|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii  M**inisterstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego  [dep-zp@mz.gov.pl](mailto:dep-zp@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 10.08.2021 r.  **Źródło:**  Art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.).  **Nr w wykazie prac MZ:**  MZ 1206 | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane przepisy rozszerzają katalog szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw grypie sezonowej, co jest podyktowane obecną sytuacją epidemiczną.  W związku z powyższym konieczne jest także ustalenie dystrybutora centralnego szczepionki przeciwko grypie sezonowej, którym obecnie na podstawie przepisów ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1842, z późn. zm.) ustanowiona została Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym, i w ocenie projektodawcy jedynym skutecznym narzędziem interwencji, jest działanie legislacyjne polegające na ustanowieniu rezerwy szczepionki przeciwko grypie sezonowej oraz zapewnienie zachowania jednolitego i spójnego schematu dystrybucji szczepionek przeciw grypie sezonowej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z przepisami w innych krajach. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | | | Wielkość | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | |
| Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych | | | | | | 1 | | | | |  | | | | | | | | | | | Dystrybutor centralny odpowiedzialny za przechowywanie i dystrybucję szczepionek przeciwko grypie sezonowej, działający na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia. | | |
| Przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne | | | | | | ok. 470 podmiotów | | | | | Główny Inspektorat Farmaceutyczny | | | | | | | | | | | Możliwość partycypowania w procesie dystrybucji szczepionek przeciw grypie, konieczność dostosowania działalności do prowadzenia działań nastawionych na dystrybuowanie szczepionek przeciw grypie w sytuacji otrzymania w tym zakresie zlecenia dystrybutora centralnego, w tym stosowania się do wprowadzanych projektem ograniczeń, w szczególności zakazu podzlecania przechowywania szczepionek innym przedsiębiorcom, a zlecania transportu jedynie po ewentualnym uzyskaniu zgody dystrybutora centralnego. | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  W ramach procesu opiniowania i konsultacji publicznych, projekt zostanie skierowany do następujących podmiotów z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:  1) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”;  2) Związek Pracodawców Business Centre Club;  3) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;  4) Forum Związków Zawodowych;  5) Pracodawcy RP;  6) Konfederacja Lewiatan;  7) Federacja Przedsiębiorców Polskich;  8) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;  9) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  10) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych.  Projekt nie dotyczy spraw, o których mowa w art. l ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz. U. z 20l8 r. poz. 2232, z późn. zm.).  Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji – w zakładce Rządowy Proces Legislacji (www.rcl.gov.pl), zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), w celu udostępnienia go wszystkim zainteresowanym podmiotom.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… r.) | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | | 1 | 2 | | 3 | 4 | | 5 | | 6 | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | *Łącznie (0-10)* | | | | |
| **Dochody ogółem** | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| budżet państwa | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| JST | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| **Wydatki ogółem** | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| budżet państwa | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| JST | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| pozostałe jednostki (NFZ) (oddzielnie) | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| **Saldo ogółem** | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| budżet państwa | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| JST | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | - | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | | | |
| Źródła finansowania | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | Wprowadzenie rozporządzenia uwzględnia jedynie tworzenie rezerwy i dookreśla sposób dystrybucji szczepionki, co nie powoduje żadnych dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | | | 0 | 1 | | | | 2 | | | 3 | | | 6 | | | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | |  |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | |  |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | |  |  | | | |  | | |  | | |  | | |  |  |
|  | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się bezpośredniego istotnego wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | |
| Omówienie wpływu | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 września 2021 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się konieczności ewaluacji proponowanych rozwiązań. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |