|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu:**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Ewa Krajewska – Główny Inspektor Farmaceutyczny [gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Monika Okrzesik – Główny specjalista ds. legislacji w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym [monika.okrzesik@gif.gov.pl](mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl) | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  13.01.2022 r.  **Źródło:**  Art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 r. poz. 1977 i 2120)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  MZ 1216 | | | | | | | |
| OCENA SKUTKÓW REGULACJI | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia doprecyzowuje wymagania stawiane podmiotom prowadzącym apteki oraz aktualizuje je w sposób zapewniający zgodność projektowanych regulacji z obowiązującymi przepisami rangi ustawowej. Wprowadzone zmiany pozwolą na dostosowanie wymogów określonych w rozporządzeniu do regulacji zawartych w innych aktach prawnych oraz aktualnych realiów związanych z prowadzeniem apteki, w szczególności sposobu prowadzenia, weryfikacji oraz zabezpieczenia dokumentacji aptecznej prowadzonej w systemie elektronicznym, co pozwoli na ograniczenie prowadzenia tej dokumentacji w wersji papierowej. Regulacje zawarte w nowym rozporządzeniu pozwolą na zwiększenie nadzoru nad jakością surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych przechowywanych w aptece przez objęcie warunków ich przechowywania całodobowym nadzorem, jak również wprowadzenie obowiązku okresowego kierowania do badań leków recepturowych, leków aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych w aptekach oraz sprzętu niezbędnego do ich sporządzenia, co będzie miało wpływ na polepszenie jakości oraz zwiększenie bezpieczeństwa stosowanych przez pacjentów tych leków oraz produktów. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W celu zapewnienia odpowiedniej jakości leków przewidziano, że apteki będą obowiązane do całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności pomieszczeń, w których sporządza się leki recepturowe i apteczne oraz produkty lecznicze homeopatyczne oraz w pomieszczeniach i urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych i wyrobów medycznych.  Przyjęte rozwiązania mają również zapewnić lepszy nadzór nad sporządzanymi przez apteki lekami. Kształtując przepisy projektowanego rozporządzenia kierowano się rozwiązaniami stosowanymi w przypadku produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez wytwórców. Przewidziano wykorzystanie laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, do kontroli urządzeń używanych do sporządzania leków recepturowych, leków aptecznych i produktów leczniczych homeopatycznych, w celu zapewnienia odpowiedniej jakości tych leków i produktów.  Zaktualizowano wymogi dotyczące prowadzenia dokumentacji aptecznej, w oparciu o aktualne regulacje, jak również określono sposób archiwizowania danych, w szczególności prowadzonych w systemie elektronicznym. W celu weryfikacji osób dokonujących czynności fachowych uregulowano sposób dostępu i potwierdzania tożsamości pracownika fachowego wydającego lub przyjmującego lek. Przewidziano obowiązek zabezpieczania dostępu do konta po opuszczeniu stanowiska pracy przez pracownika oraz określono sposób przechowywania i zabezpieczenia danych w systemie elektronicznym. Rozszerzono zakres prowadzonej dokumentacji aptecznej o dokumenty dotyczące nieodpłatnego nabywania, zbywania lub przesunięć międzymagazynowych produktów leczniczych, ewidencję warunków sporządzania oraz przechowywania produktów leczniczych.  Czynności wykonywane przy przyjmowaniu do apteki produktów leczniczych rozszerzono o obowiązek kontroli warunków, w jakich odbywał się transport oraz obowiązek weryfikacji autentyczności produktu zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1). | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (WIF) | 16 podmiotów | | | Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne | | | | | | WIF będzie nadzorował spełnianie przez przedsiębiorców wymagań określonych projektowanym rozporządzeniem. | | | | | | | |
| Placówki nadzorowane przez WIF (apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne i działy farmacji, punkty apteczne) | Około  14439 podmiotów | | | Dane własne Głównego Inspektora Farmaceutycznego | | | | | | Dostosowanie się do wymagań określonych projektowanym rozporządzeniem. | | | | | | | |
| **5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia był przedmiotem pre-konsultacji z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi.  Przedmiotowy projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:  1) Naczelna Rada Aptekarska;  2) Naczelna Rada Lekarska;  3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;  4) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;  5) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;  6) Rada Dialogu Społecznego;  7) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;  8) NSZZ „Solidarność”;  9) NSZZ „Solidarność 80”;  10) Forum Związków Zawodowych;  11) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;  12) Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;  13) Związek Pracodawców Business Centre Club;  14) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;  15) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  16) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;  17) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;  18) Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;  19) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;  20) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;  21) Konfederacja Lewiatan;  22) Federacja Konsumentów;  23) Polska Izba Handlu;  24) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;  25) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;  26) PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;  27) Federacja Pacjentów Polskich;  28) Stowarzyszenie „Primum non nocere”;  29) Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;  30) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;  31) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;  32) Związek Rzemiosła Polskiego;  33) Federacja Przedsiębiorców Polskich.  Projekt został udostępniony na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny” 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) oraz uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną zamieszczone w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym do niniejszej Oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 (oddzielnie) |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
| **Saldo ogółem** |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
| budżet państwa |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
| JST |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  | |  |  | |  |  | |  | |  |  | |  |  |
| Źródła finansowania |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety 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 | 5 | | 10 | Łącznie  (0-10) |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | |  | | |  |  |  | |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, leków recepturowych i aptecznych, poprzez rejestrowanie i dokumentowanie przez aptekę właściwych warunków ich przechowywania oraz sporządzania w aptece, w celu zapewnienia właściwej jakości tych produktów, wyrobów lub sporządzonych leków | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także nie będzie miało wpływu na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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: W rozporządzeniu zawarto przepisy, które nie wpływają na zmianę obciążeń regulacyjnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | |
| Omówienie wpływu | Rozporządzenie wpływa pozytywnie na obszar związany z ochroną zdrowia, bowiem zawarte w projekcie regulacje mają na celu zwiększenie wymagań dotyczących jakości produktów leczniczych oraz jakości leków recepturowych, aptecznych oraz produktów leczniczych homeopatycznych sporządzanych w aptece. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **11.Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **12.W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **13.Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | |