|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie 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  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Wojciech Krajewski – Dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, [wojciech.krajewski@gif.gov.pl](mailto:wojciech.krajewski@gif.gov.pl);  Tomasz Lisiewski – Dyrektor Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, [tomasz.lisiewski@gif.gov.pl](mailto:tomasz.lisiewski@gif.gov.pl). | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia 27.02.2023**  **Źródło:**  art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1478** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. poz. 2363), zwane dalej „rozporządzeniem”, wprowadziło 12-miesięczny okres na dostosowanie się do wymogów dotyczących całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach w aptece. Z uwagi na konieczność poniesienia kosztów zakupu, certyfikacji, instalacji i utrzymania urządzeń pomiarowych w okresie trudnej sytuacji ekonomicznej wielu podmiotów prowadzących apteki − okres ten jest zbyt krótki.  Rozporządzenie zawiera ponadto przepisy wprowadzające wymóg prowadzenia badań jakościowych leków recepturowych i aptecznych raz na trzy lata. Warunek ten stanowi nadmiarowe obciążenie dla podmiotów prowadzących apteki, jak również dla podmiotów prowadzących te badania, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.  Ponadto rozporządzenie zawiera wywołujące w praktyce wątpliwości przepisy dotyczące zakresu leków recepturowych i aptecznych, które są przekazywane do badań, trybu przekazywania tych leków do podmiotów prowadzących badania, jak również przepisy przejściowe w zakresie podstawowych warunków prowadzenia apteki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia:   1. przewiduje wydłużenie okresu na dostosowanie do wymogów związanych z monitorowaniem temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach w aptece z 12 miesięcy na 36 miesięcy, licząc od dnia wejścia w życie rozporządzenia zmienianego; 2. przewiduje odejście od trzyletniego okresu, w którym muszą zostać przeprowadzone badania jakościowe leków recepturowych i aptecznych oraz doprecyzowuje jakie leki podlegają takim badaniom oraz tryb ich przekazywania do laboratoriów kontroli jakości produktów leczniczych, wskazując, że zachowany zostanie tryb ustawowy, tj. zabezpieczenie prób podczas kontroli, a następnie przekazanie ich przez kontrolowanego wraz ze stosownym wnioskiem inspektora organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej; 3. doprecyzowuje przepisy przejściowe przez ustanowienie okresu na dostosowanie się do wymagań rozporządzenia w zakresie wyłącznie tych wymogów, które nie były przewidziane przepisami obowiązującego uprzednio rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z 2019 r. poz. 2096). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne | | | 16 | | | | | | | | ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne | | | | | | | | | | | | Nadzór nad wykonywaniem obowiązków przez przedsiębiorców - adresatów rozporządzenia. | | | | | |
| Apteki (ogólnodostępne i szpitalne) | | | 13379 | | | | | | | | Rejestr Aptek | | | | | | | | | | | | Wykonywanie obowiązków określonych w rozporządzeniu. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz zostanie przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do niżej wymienionych podmiotów:   1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 2. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 4. Związku Pracodawców Business Centre Club; 5. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 6. Forum Związków Zawodowych; 7. Pracodawców RP; 8. Konfederacji Lewiatan; 9. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 10. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 11. Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność 80”; 12. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 13. Związku Rzemiosła Polskiego; 14. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 15. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 16. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET; 17. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”; 18. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego; 19. Narodowego Instytutu Leków; 20. Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; 21. Naczelnej Rady Lekarskiej; 22. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 23. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 24. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 25. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 26. Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych; 27. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 28. Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET; 29. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 30. Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 31. Rady Dialogu Społecznego; 32. Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” „PASMI”.   Projekt rozporządzenia 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 2022 r. poz. 348).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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 | | Projekt nie spowoduje wydatków po stronie budżetu i państwa i jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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 | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Odsunięcie w czasie obowiązku dostosowania się do wymogów w zakresie całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach apteki, jak również jednoznaczne odstąpienie od obowiązku samodzielnego przesyłania przez apteki prób leków recepturowych i aptecznych przyniesie znaczące, ale niedające się oszacować oszczędności dla podmiotów prowadzących apteki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Odsunięcie w czasie obowiązku dostosowania się do wymogów w zakresie całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach apteki, jak również jednoznaczne odstąpienie od obowiązku samodzielnego przesyłania przez apteki prób leków recepturowych i aptecznych przyniesie znaczące, ale niedające się oszacować oszczędności dla podmiotów prowadzących apteki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe oraz osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | | Projekt pozostaje bez wpływu na sytuację tych osób. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bez wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  ☐ inne: … | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Bezpośredni pozytywny wpływ na sytuację ekonomiczną podmiotów prowadzących apteki, a w konsekwencji pośredni pozytywny wpływ na zdrowie obywateli, związany z możliwością alokacji przez te podmioty większych środków finansowych na potrzeby zabezpieczenia potrzeb lokalnej społeczności w zakresie zapotrzebowania na produkty lecznicze i pozostały asortyment apteczny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Po upływie roku od wejścia w życie projektu rozporządzenia nastąpi ewaluacja wpływu wydłużenia okresu dostosowawczego w zakresie wymogów dotyczących całodobowego monitorowania temperatury i wilgotności w określonych pomieszczeniach i urządzeniach w aptece na bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych wydawanych pacjentom oraz sytuacji ekonomicznej adresatów normy prawnej. W przypadku przeważenia pierwszego kryterium nad drugim zaproponowane zostanie skrócenie terminu dostosowawczego o rok. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |