|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**  Ministerstwo Zdrowia,  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Marek Kos – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pani Paulina Sosin-Ziarkiewicz – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia,  tel.: 22 53 00 191, e-mail: [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 04.07.2025 r.  **Źródło:**  art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)  **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1774** | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki przewiduje dokonanie zmian o charakterze legislacyjnym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. z 2022 r. poz. 1737 oraz z 2024 r. poz. 595) wydawanym na podstawie art. 98 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponowane zmiany wynikają ze zmian wprowadzonych odpowiednio przez:   1. art. 40 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), która weszła w życie z dniem 15 lipca 2016  r., 2. art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 882), która weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r., 3. art. 88 pkt 3 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 896, z 2005 r. poz. 565, z 2007 r. poz. 1238, z 2008 r. poz. 976), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej   – które spowodowały, że przepisy nowelizowanego rozporządzenia wymagają odpowiedniej korekty. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozwiązania obowiązujące w innych krajach pozostają bez związku z przedmiotem projektu rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| apteki ogólnodostępne | | | ok. 11 tysięcy | | | | | | rejestr aptek: <https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public> | | | | | | | | | | | poprawki o charakterze technicznym nie mają bezpośredniego wpływu na działalność tych podmiotów | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Odnośnie do ww. projektu rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.  Z uwagi na techniczny charakter zmian projekt został, w ramach opiniowania i konsultacji publicznych, zamieszczony, z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, wyłącznie w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie 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 2025 r. poz. 677) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2024 r. poz. 806 oraz z 2025 r. poz. 408).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetu państwa oraz budżetów 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 | | | | | | Projektowane regulacje pozostają bez wpływu na sektor dużych, mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projektowane regulacje pozostają bez wpływu na rodzinę, obywateli, gospodarstwa domowe oraz osoby starsze i niepełnosprawne. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowane regulacje pozostają bez wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zmian na rynku pracy w odniesieniu do zatrudnienia oraz nie będzie miało wpływu na wskaźniki zatrudnienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie ma być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |