|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski - Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Pan Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: l.szmulski@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**26.06.2020 r. **Źródło:** Art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 994** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projektowana zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.) jest związana z ustawą z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 945), który przewiduje rozwiązania prawne pozwalające na zapewnienie kobietom w ciąży bezpłatnego dostępu do leków i ma na celu umożliwienie praktycznej realizacji uprawnień, które mają być przyznane tym projektem. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projekt przewiduje dodanie oznaczenia uprawnienia dodatkowego „C”, które będzie umieszczane w przypadku recept wystawianych pacjentkom w ciąży w celu umożliwienia praktycznej realizacji uprawnienia, o którym mowa w projektowanym art. 43b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.). Rozwiązanie takie jest niezbędne przez wzgląd na konieczność umożliwienia weryfikacji przedmiotowego uprawnienia podczas realizacji recepty.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projektowany projekt rozporządzenia nie wywołuje skutku w postaci przyznania praw, ani nałożenia obowiązków, gdyż te wynikają z ustawy z dnia 16 kwietnia 2020 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw. Projektowane projektowanym rozporządzeniem zmiany sprowadzają się przede wszystkim do określenia kodu uprawnienia dodatkowego do bezpłatnych leków i jako zmiana o technicznym charakterze nie wymaga przedstawienia na tle rozwiązań zagranicznych. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Osoby uprawnione do wystawiania recept  | 500 000  | Rejestry zawodowe  | Możliwość zamieszczenia dodatkowego kodu uprawnienia dodatkowego na recepcie |
| Apteki i punkty apteczne  | Ok. 16.000  | Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Apteki  | Konieczność uwzględnienia dodatkowego kodu uprawnienia dodatkowego przy realizacji recepty. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów: 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 3) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 4) Związku Pracodawców Business Centre Club;5) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 6) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 7) Forum Związków Zawodowych; 8) Pracodawców RP; 9) Naczelnej Rady Aptekarskiej; 10) Naczelnej Rady Lekarskiej; 11) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 12) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 13) Konfederacji Lewiatan; 14) NSZZ „Solidarność”; 15) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 16) Związku Rzemiosła Polskiego; 17) Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników; 18) Polskiego Towarzystwa Położnych; 19) Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej; 20) Towarzystwa Medycyny Perinatalnej; 21) Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii; 22) Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii; 23) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hipertensjologii; 24) Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego; 25) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;26) Stowarzyszenia Primum Non Nocere;27) Obywatelskiego Stowarzyszenia dla dobra Pacjenta;28) Federacji Pacjentów Polskich;29) Fundacji Rodzić po Ludzku;30) Fundacji „Lepszy Poród”;31) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych.Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, po ich zakończeniu, 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  | Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa, jednostek samorządu terytorialnego oraz dla Narodowego Funduszu Zdrowia |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Brak wpływu  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Brak wpływu |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt będzie miał wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe w zakresie recept dla kobiet w ciąży. |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Brak wpływu |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| (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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
|  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Brak wpływu |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Zmiana techniczna.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Zakłada się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, co jest spowodowane koniecznością przeprowadzenia prac dostosowawczych przez NFZ. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Zmiana techniczna – nie wymaga ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |