|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa projektuProjekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie receptMinisterstwo wiodące i ministerstwa współpracująceMinisterstwo ZdrowiaOsoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie ZdrowiaKontakt do opiekuna merytorycznego projektuPan Łukasz Szmulski – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowiatel.: 22 53 00 191 e-mail: dep-pl@mz.gov.pl  | Data sporządzenia2022-06-29Źródło: Art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:MZ 1348 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Ustawa z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655 i 974), która weszła w życie z dniem 23 kwietnia 2022 r., uchyliła m. in. ustawę z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 536, z późn. zm.) i ustawę z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372, z późn. zm.). W związku z tym, zawarte w § 12 pkt 3 i 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424 oraz z 2021 r. poz. 1114) odesłania do przepisów zawartych w ww. uchylonych ustawach wymagają uaktualnienia.Sanacji wymaga również nieprawidłowe odesłanie do przepisu statuującego legitymację Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu w miejsce legitymacji Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept ma na celu dostosowanie przepisów w sprawie recept do przepisów ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny przez wprowadzenia odpowiednich odesłań do przepisów tej ustawy oraz wprowadzenie prawidłowego odesłania do przepisu ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974). |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projektowane przepisy nie były przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach.Rozwiązania przyjęte w innych krajach nie mają znaczenia dla przyjęcie niniejszej regulacji. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Apteki ogólnodostępne | ok. 12000 | Rejestr aptek Centrum e-Zdrowia (CeZ) | Zmiana podstaw prawnych realizacji recept. |
| Punkty apteczne | ok. 1200 | Rejestr aptek CeZ | j.w. |
| Osoby realizujące recepty na podstawie specjalnych uprawnień (posiadające dokumenty, o których mowa w § 12 pkt 3 i 4 rozporządzenia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept. | Brak możliwości oszacowania. Rozporządzeniem objęty jest każdy żołnierz oraz osoby cywilne posiadające nadany przydział na świadczenia osobiste. Aby osoba uprawniona mogła skorzystać z uprawnienia musi zaistnieć przesłanka wynikająca z przepisów np.: udział w ćwiczeniach, realizacja zadań w ramach mobilizacji, działań kryzysowych itd.Obecnie jedynymi danymi stałymi to ilość osób posiadających status weterana lub weterana poszkodowanego – 31 131. | MON | j.w. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Projekt regulacji zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych z14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:1. Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
2. Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
3. Związku Pracodawców Business Centre Club;
4. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
5. Forum Związków Zawodowych;
6. Pracodawców RP;
7. Konfederacji Lewiatan;
8. Komisji Krajowa NSZZ „Solidarność”;
9. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych
10. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
11. Związku Rzemiosła Polskiego;
12. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET;
13. Naczelnej Rady Lekarskiej;
14. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
15. Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Projekt rozporządzenia 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 2022 r. poz. 348) został umieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną zawarte w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania załączonym 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  | Nie dotyczy |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i 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 | Projekt nie wpłynie na duże przedsiębiorstwa. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt pozostaje bez wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na sytuację rodziny i obywateli - § 2 rozporządzenia gwarantuje uznawanie uprawnień do ulgi również po okazaniu dotychczas wydawanego dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, oraz dokumentów wskazanych w § 12 pkt 4 rozporządzenia nowelizowanego w brzmieniu przed zmianą – w okresie ważności tych dokumentów. |
| osoby starsze i niepełnosprawne | Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na osoby starsze i niepełnosprawne – § 2 rozporządzenia gwarantuje uznawanie uprawnień do ulgi również po okazaniu dotychczas wydawanego dokumentu, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 8 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, oraz dokumentów wskazanych w § 12 pkt 4 rozporządzenia nowelizowanego w brzmieniu przed zmianą – w okresie ważności tych dokumentów. |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na przedsiębiorców. |
| 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.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie przewiduje się bezpośredniego istotnego wpływu projektowanych przepisów na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne | [ ]  informatyzacja[x] zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projektowana zmiana ma charakter techniczny, polegający wyłącznie na dostosowaniu odesłań zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept do obowiązujących przepisów ustawowych. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |