|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 StanuPan 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](e-mail:%20dep-pl@mz.gov.pl%20) | | | | | | | | | | | | | | | | | Data sporządzenia 2022-06-29Źródło: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 z 14-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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: 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  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |