**ROZPORZĄDZENIE**

**MINISTRA ZDROWIA**[[1]](#footnote-1))

z dnia 2018 r.

**w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.[[2]](#footnote-2)2)) zarządza się, co następuje:

**§** 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób realizacji zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”;

2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego;

3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

4) wzór zapotrzebowania;

5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

**§** 2. 1. Realizacja zapotrzebowania obejmuje:

1) sprawdzenie prawidłowości wystawienia zapotrzebowania, w tym jego zgodności z wzorem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia, a w przypadku środków odurzających i substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi – zgodności z wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030 i 1490);

2) sprawdzenie w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138, 650, 1128, 1375 i 1532), czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą;

3) ocenę autentyczności zapotrzebowania;

4) sprawdzenie terminu ważności zapotrzebowania;

5) potwierdzenie na dokumencie zapotrzebowania albo na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tym zapotrzebowaniem wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych obejmujące:

a) podanie daty realizacji zapotrzebowania,

b) określenie ilości, numerów serii i dat ważności wydanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,

c) złożenie podpisu oraz naniesienie w formie nadruku albo pieczątki imienia i nazwiska wydającego;

6) wydanie z apteki produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zgodnie z § 5.

2. Produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie osobie upoważnionej na piśmie przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym zostało wystawione zapotrzebowanie.

**§** 3. Lek apteczny sporządza się zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

**§** 4. 1. Lek recepturowy sporządza się na podstawie recepty.

2. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

1) stosuje surowiec farmaceutyczny dopuszczony do obrotu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

2) stosuje surowiec farmaceutyczny o stężeniu pozwalającym na uzyskanie przepisanej ilości substancji czynnej w wydawanym produkcie leczniczym pod warunkiem, że nie wpłynie to na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego;

3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany na recepcie skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:

a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,

b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych, zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku w celu uzyskania jego właściwej postaci,

c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;

4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona oraz ze składu oraz sposobu użycia podanego w recepcie wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;

5) może dokonywać zmiany składników obojętnych farmakologicznie.

3. Zmiany lub korekty składu leku recepturowego, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, odnotowuje się w Dokumencie Realizacji Recepty, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) – na recepcie w postaci papierowej, odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą lub na wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

**§**5. 1. Osoba wydająca z apteki produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny:

1) sprawdza termin ważności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, kontroluje wizualnie, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego sfałszowaniu lub niewłaściwej jakości;

2) w przypadku uzasadnionego podejrzenia ocenia, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie zostaną zastosowane w celu pozamedycznym;

3) ocenia autentyczność recepty;

4) jest uprawniona do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby, jeżeli wydanie produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego jest ograniczone wiekiem;

5) udziela przystępnych i zrozumiałych informacji dotyczących przechowywania i stosowania wydawanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;

6) udziela informacji o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem wydawanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;

7) wydaje paragon fiskalny lub fakturę.

2. Farmaceuta wydający z apteki produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w razie potrzeby analizuje działanie farmakologiczne produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych pod kątem ich ewentualnych interakcji i informuje o nich odbierającego.

3. Dopuszcza się dzielenie opakowań następujących produktów leczniczych:

1) antybiotyki do stosowania wewnętrznego,

2) w postaci przeznaczonej do podawania pozajelitowego,

3) w postaci do podawania wziewnego,

4) posiadających kategorię dostępności „Rpw”,

5) zawierających substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P lub środki odurzające z grupy II-N, określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii

¬ jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości produktu leczniczego, a każde wydane opakowanie bezpośrednie jest oznakowane datą ważności i numerem serii, w opakowaniu własnym apteki, do którego dołącza się ulotkę lub jej kopię.

4. Osoba wydająca produkt leczniczy dzieli zawartość opakowania do ilości maksymalnie zbliżonej, ale nie większej niż jest określona na recepcie.

5. Dzieleniu, o którym mowa w ust. 3, nie podlega opakowanie bezpośrednie.

6. Jeżeli określona na zapotrzebowaniu lub recepcie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego jest mniejsza niż ilość znajdująca się w najmniejszym dopuszczonym do obrotu opakowaniu bezpośrednim, wydaje się jedno takie opakowanie.

7. Dopuszcza się wydanie z apteki produktu leczniczego o:

1) mocy niższej niż określona na recepcie, jeżeli całkowita ilość substancji czynnej zawartej w wydawanym produkcie leczniczym odpowiada całkowitej ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym zapisanym na recepcie;

2) postaci innej niż określona na recepcie pod warunkiem, że nie wpłynie to na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.

8. Wydanie produktu leczniczego w sposób określony w ust. 7 jest możliwe jedynie po uzyskaniu zgody osoby odbierającej produkt leczniczy.

9. Osoba wydająca, wydając produkt leczniczy w sposób określony w ust. 7, informuje osobę odbierającą produkt leczniczy, w formie pisemnej, o zmienionym sposobie dawkowania.

10. Zmiany, o których mowa w ust. 7, odnotowuje się w Dokumencie Realizacji Recepty, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – na recepcie w postaci papierowej, odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą lub na wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

11. Leku recepturowego zawierającego w swoim składzie surowiec farmaceutyczny będący środkiem bardzo silnie działającym, środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorem kategorii 1 nie wydaje się na podstawie odpisu recepty.

12. Dopuszcza się wydanie leku recepturowego zawierającego w swoim składzie surowiec farmaceutyczny będący substancją silnie działającą, na podstawie odpisu recepty, jeżeli jego dawka dzienna lub jednorazowa nie przekracza maksymalnej dawki dziennej lub jednorazowej określonej w Farmakopei Polskiej, Farmakopei Europejskiej lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

**§** 6. 1. Ewidencja recept farmaceutycznych jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących w niej wpisów oraz odzwierciedlający daty realizacji tych recept, a także pozwala na określenie liczby recept farmaceutycznych zrealizowanych w okresie roku kalendarzowego.

2. Wzór ewidencji recept farmaceutycznych jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Ewidencja zapotrzebowań jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących w niej wpisów, pozwalający na określenie liczby wystawionych zapotrzebowań oraz liczby pacjentów, dla których zamówiono – w związku z planowanym udzieleniem świadczenia zdrowotnego – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, w okresie roku kalendarzowego.

4. Wzór ewidencji zapotrzebowań jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

5. Ewidencja zrealizowanych zapotrzebowań jest prowadzona na bieżąco w postaci elektronicznej albo papierowej, w sposób umożliwiający identyfikację osób dokonujących w niej wpisów, pozwalający na określenie liczby zrealizowanych zapotrzebowań w okresie roku kalendarzowego.

6. Wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

**§** 7. 1. Do dnia 31 grudnia 2018 r. korekty lub zmiany, o których którym mowa w § 4 ust. 2 pkt 3–5 lub § 5 ust. 7, w przypadku recept w postaci papierowej, mogą być odnotowywane na tej recepcie lub odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z tą receptą.

2. Apteki dostosują sposób prowadzenia ewidencji recept farmaceutycznych do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w terminie do dnia 31 grudnia 2018 r.

3. Apteki mogą prowadzić ewidencję recept farmaceutycznych zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu jego wejścia w życie.

4. Zapotrzebowania sporządzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być realizowane.

**§** 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.[[3]](#footnote-3))

**MINISTER ZDROWIA**

Załączniki

do rozporządzenia

Ministra Zdrowia

z dnia ………2018 r. (poz. …)

**Załącznik nr 1**

*WZÓR*

**ZAPOTRZEBOWANIE**

**PODMIOTU WYKONUJĄCEGO DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ**

...............................................................................

(kolejny numer druku zapotrzebowania i data wystawienia)

**ZAMAWIAJĄCY:**

..................................................................................................................................................................................

(nazwa, adres, numer telefonu, NIP)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego | Ilość | Postać farmaceutyczna i moc produktu leczniczego | Wielkość opakowania |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Potwierdzenie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą

………………………………………………………………………………………….......

(imię i nazwisko, identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.) oraz podpis osoby

uprawnionej do wystawiania recept)

……………………………………………………………………………………….

(imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określenie funkcji, podpis)

Liczba pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania wynosi: ………………

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Oświadczam, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu.

……………………………………………………………………………………….

(imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, określenie funkcji, podpis)

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Oświadczam, że ujęte   
w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne:

1) zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu;

2) stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

…………………………………………………………………………………………

(imię i nazwisko, identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz podpis osoby uprawnionej do wystawiania recept)

**Załącznik nr 2**

*WZÓR*

**EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH NA ROK …….**

**APTEKA**: ...........................................................

...............................................................................

...............................................................................

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

................................................................................................................................................

(numer i data wydania zezwolenia)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Numer wewnętrzny nadawany przez aptekę | Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego | Ilość | Przyczyna wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego | Data ważności i numer serii produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego | Imię, nazwisko i adres pacjenta, któremu został wydany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny | Imię i nazwisko osoby dokonującej wpisu | Data wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Załącznik nr 3**

*WZÓR*

**EWIDENCJA ZAPOTRZEBOWAŃ**

**PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ NA ROK………**

Podmiot wykonujący działalność leczniczą

…………………………………………….

…………………………………………….

…………………………………………….

…………………………………………….

(numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Numer druku i data wystawienia zapotrzebowania | Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, która potwierdziła zapotrzebowanie | Liczba pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne | Imię i nazwisko osoby dokonującej wpisu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Załącznik nr 4**

*WZÓR*

**EWIDENCJA ZREALIZOWANYCH ZAPOTRZEBOWAŃ**

**PODMIOTÓW WYKONUJĄCYCH DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZĄ NA ROK ……….**

**APTEKA**: ...........................................................

...............................................................................

...............................................................................

(pieczęć albo identyfikator usługodawcy)

................................................................................................................................................

(numer i data wydania zezwolenia)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp | Numer druku i data wystawienia zapotrzebowania | Dane podmiotu wystawiającego zapotrzebowanie | Imię i nazwisko osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności, która potwierdziła zapotrzebowanie | Imię i nazwisko osoby dokonującej wpisu | Data realizacji zapotrzebowania |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, zwany dalej „projektem”, stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

Dotychczas kwestie związane z zapotrzebowaniem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”, oraz wydawaniem produktów leczniczych były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493). Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany treści przedmiotowego upoważnienia dokonanej ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

Projektowane rozporządzenie powiela większość dotychczasowych uregulowań oraz uwzględnia zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mające na celu przeciwdziałanie nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania na ich podstawie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z aptek w celach niezwiązanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów.

Projektowane rozporządzenie doprecyzowuje jakie czynności winna wykonać osoba realizująca zapotrzebowanie. Biorąc pod uwagę, że art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne określa elementy zapotrzebowania, podczas jego realizacji należy sprawdzić prawidłowość jego wystawienia, zweryfikować w rejestrze, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.), czy zapotrzebowanie wystawił podmiot wykonujący działalność leczniczą, ocenić autentyczność zapotrzebowania i jego termin ważności.

Uwzględniono, że w przypadku środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi zapotrzebowania winny być zgodne z wzorem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2018 r. poz. 1030, z późn. zm.).

Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia podczas realizacji zapotrzebowania terminów ważności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Kierując się dotychczasową praktyką otaksowywania recept oraz biorąc pod uwagę funkcjonujące w aptekach systemy teleinformatyczne ułatwiające obrót produktami leczniczymi przesądzono, że potwierdzenie wydania produktów leczniczych może być dokonywane na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z zapotrzebowaniem.

Przesądzono, że nie jest zasadne informowanie osoby odbierającej lek recepturowy o zmianach lub korektach jego składu, jeżeli takie zmiany lub korekty nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego, dotyczą składników obojętnych farmakologicznie, niwelują niezgodność chemiczną lub fizyczną albo polegają na zmniejszeniu ilości surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego. Takie zmiany nie wpływają bowiem na bezpieczeństwo, skuteczność czy też sposób stosowania produktu leczniczego mogłyby natomiast być odebrane jako wykonanie leku o właściwościach innych niż zapisany przez lekarza.

Biorąc pod uwagę, że na mocy § 5 ust. 3 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 347) kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania ww. decyzji lub informacji o niej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów – przesądzono, że potwierdzenie realizacji zapotrzebowania nie tylko potwierdza datę wydania oraz wydaną ilość produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, ale także wskazuje numery serii i daty ważności wydanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Mając na uwadze potrzebę stworzenia mechanizmu przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych przesądzono, że produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie osobie upoważnionej na piśmie przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym zostało wystawione zapotrzebowanie.

Projektowane rozporządzenie w zakresie sposobu sporządzania leku aptecznego powiela dotychczasowe rozwiązania odsyłając do wymagań określonych w Farmakopei Polskiej lub Europejskiej, względnie innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Podobnie w zakresie sposobu sporządzania leku recepturowego utrzymano dotychczasowe rozwiązania, w tym przepisy uprzednio znajdujące się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. 1570) i rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. poz. 1589).

Projektowane rozporządzenie określa sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia terminów ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Złagodzono przepis dotyczący przeprowadzania kontroli wizualnej, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości, doprecyzowując, że taka kontrola jest zalecana, o ile jest możliwa, a nie obowiązkowa.

W projektowanym rozporządzeniu przewidziano, że jest możliwe dzielenie opakowań, zmiana mocy lub postaci wydawanego produktu leczniczego, co jest podyktowane potrzebą zachowania regulacji, które uprzednio znajdowały się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich.

Projektowane rozporządzenie uwzględnia regulacje zawarte w:

1) art. 96 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, należy ocenić czy wydawane produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nie zostaną zastosowane w celu pozamedycznym;

2) art. 96 ust. 5 pkt 6 i 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz art. 96 ust. 6 tej ustawy i doprecyzowuje, że w razie potrzeb, należy sprawdzić wiek osoby, której wydawane są produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;

3) art. 96 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeb, należy przeanalizować działanie farmakologiczne wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych pod kątem ich ewentualnych interakcji;

4) art. 86 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeby, należy udzielić przystępnych i zrozumiałych informacji, dotyczących przechowywania i stosowania wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

5) art. 86 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i doprecyzowuje, że w razie potrzeby, należy udzielić informacji o środkach ostrożności związanych z przyjmowaniem wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (np. zakaz prowadzenia pojazdów);

6) przepisach odrębnych dotyczących obrotu towarami zobowiązujących do wydania paragonu fiskalnego lub faktury.

Projektowane rozporządzenie określa ponadto sposób prowadzenia ewidencji zapotrzebowań, recept farmaceutycznych oraz ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań określając jednocześnie wzór zapotrzebowania, wzór ewidencji zapotrzebowań, wzór ewidencji recept farmaceutycznych oraz wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

Prowadzenie powyższych ewidencji ma na celu umożliwienie weryfikacji przez organy kontrolne, wykonywania przez apteki oraz podmioty lecznicze działalności zgodnie z prawem. W szczególności prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych.

Proponuje się aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia z uwagi na fakt, iż z dniem 18 kwietnia 2018 r. weszła w życie ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, z którą przedmiotowy projekt rozporządzenia jest ściśle związany. Dlatego też projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie jak najszybciej, co będzie korzystne dla jego adresatów. Niezależnie od powyższego, jak wskazano powyżej, projektowane rozporządzenie powiela w znacznej części regulacje poprzednio obowiązującego aktu prawnego, stąd też nie zachodzi ryzyko braku przygotowania podmiotów, do których jest adresowane i realizujących jego postanowienia.

W tych okolicznościach, w ocenie projektodawcy, tak skonstruowany przepis o wejściu w życie projektowanej regulacji jest uzasadniony, a przy tym dopuszczalny w świetle ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523), bowiem w zaistniałej sytuacji nie jest to sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego.

Wraz z wejściem w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty utraciło moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Konstruując przepisy przejściowe kierowano się terminami określonymi w art. 10 ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty.

Z uwagi na potrzebę respektowania jednej z podstawowych zasad prawa przedsiębiorców tj. zasady pewności prawa przesądzono, że zapotrzebowania sporządzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być realizowane. Tym samym, zapotrzebowania wystawione w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być realizowane w terminie ich ważności, który zgodnie z art. 96 ust. 2c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynosi 14 dni.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowane rozporządzenie nie powoduje dodatkowych obciążeń dla mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Przewiduje się że projektowane rozwiązania będą korzystne dla pacjentów, w tym osób starszych, niepełnosprawnych lub o ograniczonej mobilności, bowiem zwiększy się dostępność do produktów leczniczych.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny [gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Monika Okrzesik – Główny specjalista ds. legislacji w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym [monika.okrzesik@gif.gov.pl](mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl) | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  28.04.2018 r.  **Źródło:**  Art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia**:  **MZ 312** | | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Potrzeba realizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne tj. określenia w drodze rozporządzenia:  1) sposobu realizacji zapotrzebowania;  2) sposobu sporządzania leku recepturowego i aptecznego;  3) sposobu wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;  4) wzoru zapotrzebowania;  5) sposobu prowadzenia oraz wzorów ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na fakt, że zasady i tryb wystawiania zapotrzebowań z poziomu rozporządzenia zostały przeniesione do ustawy, projektowane rozporządzenie określi jedynie elementy niezbędne do realizacji zapotrzebowania.  Doprecyzowanie i zebranie w jednym miejscu regulacji ustawowych dotyczących prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak danych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apteki ogólnodostępne | Około 14 tys. | | | Główny Inspektorat Farmaceutycz-ny | | | | | Określenie sposobu postępowania przy sporządzaniu leku recepturowego i aptecznego, określenie trybu postępowania przy realizacji zapotrzebowań wystawianych przed podmioty lecznicze. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podmioty lecznicze | Około 22 tys. | | | Główny Inspektorat Farmaceutycz-ny | | | | | Określenie nowego wzoru zapotrzebowania zgodnie z danymi określonymi w ustawie. | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5 Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był poddany pre-konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu.  Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag. Informacja na ten temat została przekazana do:   1. Business Centre Club; 2. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 3. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie; 4. Forum Związków Zawodowych; 5. Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”; 6. Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”; 7. Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej; 8. Pracodawcom RP; 9. Naczelnej Izbie Aptekarskiej; 10. Naczelnej Izbie Lekarskiej; 11. Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych; 12. Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych; 13. Krajowej Izbie Fizjoterapeutów; 14. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych; 15. Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED; 16. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy; 17. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych; 18. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych; 19. Konfederacji Lewiatan; 20. Polskiej Izbie Handlu; 21. Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 22. Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej; 23. Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych; 24. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 25. Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI; 26. Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej; 27. Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych; 28. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych; 29. Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji; 30. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 31. Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO; 32. Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych; 33. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia; 34. Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.; 35. Związkowi Rzemiosła Polskiego; 36. Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek; 37. Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”.   Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostały omówione, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. 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 § 52 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.), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. 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 | Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7. 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 | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. Projektowane rozwiązania będą korzystne dla pacjentów, w tym osób starszych, niepełnosprawnych lub o ograniczonej mobilności, bowiem określają sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań tak aby zwiększyć bezpieczeństwo lekowe pacjentów oraz zapewnić mechanizmy przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Obciążenia dla mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców zawarte w projektowanym rozporządzeniu zostały wprowadzone ustawą z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. 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: Ustawa z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty przesądziła o prowadzeniu nowych rodzajów ewidencji - zapotrzebowań i zrealizowanych zapotrzebowań. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | Zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów. Zakłada się że nowy wzór zapotrzebowania oraz prowadzenie ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań będzie przeciwdziałało nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życiu przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95). [↑](#footnote-ref-1)
2. 2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629 i 1637. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493), które utraciło moc z dniem 18 kwietnia 2018 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697). [↑](#footnote-ref-3)