

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia

Na podstawie art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych, specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. Nr 294, poz. 1742) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) ust. 1 pkt 8 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) numer PESEL, a w przypadku dziecka do pierwszego roku życia nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.²⁾), albo”;

b) uchyla się ust. 2;

2) w załączniku nr 1:

a) w części „Elementy protokołu wymiany danych z realizacji recept lekarskich” pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) korekty danych o realizacji przekazanych formatem wymiany danych niższym niż 2.0, należy przekazać poprzednim formatem wymiany danych;”;

b) tabela otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 96, poz. 620 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113 poz. 657 i poz. 660 i Nr 234, poz. 1388.

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
0	komunikat		1		Główny element komunikatu	
		xmlns	1	stała wartość	Identyfikator przestrzeni nazw (domyślny) dla elementów komunikatu określonych rozporządzeniem	http://www.csioz.gov.pl/nfz/xml
		typ	1	do 5 znaków	Typ komunikatu (symbol)	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „LEK”
		wersja	1	do 3 znaków	Numer wersji typu komunikatu	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „2.1”
		id-odb	1	do 16 znaków	Identyfikator podmiotu (instytucji) odbiorcy komunikatu	Jeśli odbiorcą komunikatu jest oddział wojewódzki Funduszu identyfikatorem tym jest kod zgodny z załącznikiem nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji, gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 123, poz. 801, z późn. zm.)
		id-inst-odb	0-1	do 38 znaków	Identyfikator systemu informatycznego odbiorcy komunikatu	Jeśli odbiorcą komunikatu jest oddział wojewódzki Funduszu atrybut nie jest przekazywany. Jeśli odbiorcą komunikatu jest apteka (np. gdy jest to komunikat potwierdzenia), to jest to identyfikator systemu informatycznego apteki lub podmiotu pośredniczącego, nadany zgodnie z zasadami ustalonymi przez oddział wojewódzki Funduszu
		id-nad	1	do 16 znaków	Identyfikator podmiotu (instytucji) nadawcy komunikatu	Identyfikator techniczny apteki lub podmiotu pośredniczącego, uzgodniony z oddziałem wojewódzkim Funduszu
		id-inst-nad	1	do 38 znaków	Identyfikator systemu informatycznego nadawcy komunikatu	Identyfikator systemu informatycznego apteki lub podmiotu pośredniczącego, nadany zgodnie z zasadami ustalonymi przez oddział wojewódzki Funduszu

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
		nr-gen	1	liczba (8,0)	Numer kolejny komunikatu danego typu, wygenerowanego z systemu nadawcy	
		czas-gen	1	data + czas	Data i czas wygenerowania komunikatu	Informacja pomocnicza
		info-aplik- nad	0-1	do 40 znaków	Informacje pomocnicze o systemie nadawczym generującym komunikat	Informacja pomocnicza - przydatna np. w przypadku problemów z komunikacją. Może zawierać nazwę i numer wersji aplikacji generującej producenta
		info- kontakt-nad	0-1	do 100 znaków	Kontakt do osoby odpowiedzialnej po stronie nadawcy np. administratora systemu	Informacja pomocnicza - ułatwiająca rozwiązanie ewentualnych problemów. Może zawierać numer telefonu, adres poczty elektronicznej
1	apтека		1		Apteka dokonująca sprawozdania	
		id-oddziału	1	2 cyfry	Identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu	Identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu (§ 2 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia)
		id-apteki	1	do 16 znaków	Identyfikator apteki	Identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu (§ 2 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia)
		regon	1	9 cyfr	Numer REGON	Dziewięć pierwszych cyfr numeru REGON apteki (§ 2 ust. 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia)
		id-inst	1	do 38 znaków	Identyfikator instalacji systemu informatycznego apteki	Unikalny identyfikator co najmniej w ramach apteki. Identyfikator ten definiuje przestrzeń unikalności dla identyfikatorów technicznych wszystkich obiektów danych tworzonych po stronie apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu
		kod-umowy	1	do 24 znaków	Kod umowy nadany przez oddział wojewódzki Fundusz	
		rok	1	rok	Rok, w którym zawarty jest okres sprawozdawczy	
		okres	1	do 2 cyfr	Numer okresu w roku	Przyjmuje wartości od 1 do 24. Dla realizacji pomiędzy 1 – 15

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
						dniem miesiąca – wartości nieparzyste, dla realizacji od 16-tego dnia miesiąca – wartości parzyste. Okres ustalany na podstawie daty w atrybucie //usługa/@data
1	realizacja		1-n		Dane o realizacji recept	
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Identyfikator wyróżniający instalację systemu w aptece, w której została zarejestrowana realizacja recepty	Nie występuje jeśli identyfikator instalacji jest taki sam jak przekazany w atrybucie „//komunikat/apteka/@id-inst”
		id-realizacji	1	do 20 cyfr	Identyfikator realizacji recepty	Atrybut techniczny pozwalający na synchronizację danych pomiędzy systemami informatycznymi apteki i oddziału wojewódzkiego Funduszu
		nr-wersji	1	liczba (4,0)	Numer wersji (modyfikacji) danych realizacji recepty	
		usun	0-1	1 litera [N]	Żądanie usunięcia całego zestawu świadczeń	Wartości: T – żądanie usunięcia N – przekazanie danych Jeżeli atrybut nie występuje przyjmuje się, że jego wartość wynosi „N”. Usunięcie realizacji recepty blokuje możliwość dalszego przekazywania danej realizacji z wyższym numerem wersji
		mom-wprow	1	data i czas	Data i czas pierwszej rejestracji recepty w systemie apteki	Pomocniczy atrybut techniczny zapewniający spójność danych po niekontrolowanym przywróceniu przez aptekę stanu bazy danych z przeszłości (np. po awarii)
		mom-modyf	1	data i czas	Data i czas ostatniej modyfikacji realizacji recepty w systemie apteki	Pomocniczy atrybut techniczny zapewniający spójność danych po niekontrolowanym przywróceniu przez aptekę stanu bazy danych z przeszłości (np. po awarii)
2	dane-realizacji		0-1		Zestaw danych charakteryzujący receptę oraz jej realizację	Element techniczny, obejmujący wszystkie podległe elementy, wykorzystywany do czytelnego wydzielenia informacji

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
						Element nie przekazywanych w przypadku usuwania realizacji. Jeśli atrybut „usun” w elemencie „realizacja” ma wartość „T”, to element „dane-realizacji” (wraz ze wszystkimi elementami podrzędnymi) nie występuje
3	zlecenie		1		Zestaw danych charakteryzujących fazę wystawiania recepty	
		numer	1	22 cyfr	Numer recepty	Numer recepty lub numer kuponu dołączonego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej (§ 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia) Numery posiadające 20 znaków, należy poprzedzić dwoma znakami zera
		typ	1	1 znak	Kod typu recepty	Kod typu recepty (§ 2 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia) Przyjmuje wartości: 7 – dla recept na leki lub wyroby medyczne sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta 8 – dla recept, których wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, posiadające kategorię dostępności „Rpw” 2 – dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej
		data	1	data	Data wystawienia recepty	Data wystawienia recepty (§ 2 ust. 1 pkt 24 rozporządzenia)
		data-od	0-1	data	Data, od której można realizować receptę	Data realizacji recepty „od dnia” (§ 2 ust. 1 pkt 25 rozporządzenia)
		pro	0-1	1 cyfra [0]	Wskaźnik dotyczący recepty	Określa, czy recepta została wydana z adnotacją „pro auctore” lub „pro familia” (§ 2

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
						ust. 1 pkt 10 rozporządzenia) Przyjmuje wartości: 0 - w zwykłym trybie, 1 - z adnotacją „pro auctore” albo „pro familia” lub inne równoważne
4	komorka-org		1		Dane identyfikujące osobę uprawnioną albo świadczeniodawcę	Osoba uprawniona, z którą oddział wojewódzki Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych albo świadczeniodawca, z którym oddział wojewódzki Funduszu zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (§ 2 ust. 1 pkt 26 rozporządzenia)
		regon	1	9 znaków	Pierwsze 9 cyfr numeru REGON (§ 2 ust. 1 pkt 26 rozporządzenia - człon I)	W przypadku recept wystawianym na podstawie umów upoważniających do wystawiania recept refundowanych jest to 9 cyfrowy numer identyfikacyjny określony w tej umowie, w pozostałych przypadkach 9 cyfrowy REGON świadczeniodawcy
4	lekarz		1		Dane osoby uprawnionej	
		nr	1	7 cyfr	Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej	Numer prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej (§ 2 ust. 1 pkt 27 rozporządzenia)
3	pacjent		1		Zestaw danych związanych z pacjentem, któremu wystawiono receptę	
4	ubezpieczenie		1			
		platnik	1	2 znaki	Identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu albo symbol kraju instytucji właściwej osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, o których mowa w treści załącznika nr 3 rozporządzenia	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					Ministra Zdrowia z dnia 2012 r. w sprawie recept lekarskich.	
4	nr-pacjenta		1		Dane identyfikujące pacjenta	
		typ	1	1 cyfra [5]	Rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta	<p>Przyjmuje wartości:</p> <p>2 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu</p> <p>3 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, posiadającej formularz E123 albo E112 albo jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2,S3</p> <p>4 – w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045</p> <p>5 – numer PESEL lub w przypadku dziecka do pierwszego roku życia nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru - numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.)</p> <p>6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polsce, nieposiadającej numeru PESEL</p> <p>7 – numer Karty Polaka w przypadku osób posiadających Kartę Polaka</p>

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
		nr	1	do 20 znaków	Numer potwierdzający identyfikację pacjenta (§ 2 ust. 1 pkt 8 rozporządzenia)	W przypadku gdy atrybut //nr-pacjenta/@typ przyjmuje odpowiednio wartości: 2 – numer poświadczenia wydanego przez oddział Funduszu 3 – osobisty numer identyfikacyjny pacjenta występujący na formularzu E123 lub E112 lub dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3 4 – osobisty numer identyfikacyjny pacjenta występujący na Europejskiej Karcie Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikacie Tymczasowo Zastępującym Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego 5 – numer PESEL lub w przypadku dziecka do pierwszego roku życia nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417, z późn. zm.) 6 – numer paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającej numeru PESEL 7 – numer Karty Polaka w przypadku osób posiadających Kartę Polaka
3	usługa		1		Zestaw danych związanych z usługą realizacji recepty	
		data	0-1	data + czas	Data i godzina realizacji recepty	Data i godzina realizacji recepty (§ 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia) Atrybut opcjonalny w przypadku kiedy data realizacji recepty jest równa momentowi wprowadzenia przekazywanemu w atrybucie

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
						//dane-realizacji/@mom-wprow
		data-do	0-1	data + czas	Data wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Data i godzina wydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Atrybut przekazywany dla leków recepturowych
		data-kor	0-1	data + czas	Data i czas dokonania korekty	
			1-5		Zestaw danych charakteryzujących wydane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne (dla każdej pozycji przepisanej przez osobę uprawnioną)	
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Identyfikator wyróżniający instalację systemu apteki, w której została zarejestrowana niniejsza pozycja	Podawany obligatoryjnie, jeśli identyfikator instalacji jest inny od przekazanego w atrybucie „,/komunikat/apteka/@id-inst”
3	lek	id-lek	1	do 20 cyfr	Jednoznaczny identyfikator realizowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w ramach instalacji apteki	
		nz	0-1	1 znak [0]	Wskaźnik odpowiednika	Wskaźnik określający czy osoba uprawniona umieściła przy leku adnotację „nie zamieniać” lub „NZ” Przyjmuje wartości: 1 – nie można zamieniać 0 – można zamieniać
		uprawnienie	1	do 6 znaków	Kod uprawnień dodatkowych pacjenta przyjęty	Uprawnienia dodatkowe mogące wystąpić na recepcie równocześnie, przy czym

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krotność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					przy wydaniu danego leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	zwykle konkretny lek, środek spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest taksowany na podstawie jednego konkretnego tytułu
		odpłatność	1	1 cyfra	Kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny	Kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny (§ 2 ust. 1 pkt 19 rozporządzenia) Przyjmuje wartość: 0 – dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego bezpłatnie, 1 – dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością ryczałtową, 3 – dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 30 % limitu finansowania, 5 – dla leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanego za odpłatnością w wysokości 50 % limitu finansowania
		zamiennik	0-1	1 znak [N]	Informacja o odpowiedniku	Informacja czy wydano odpowiednik (§ 2 ust. 1 pkt 20 rozporządzenia) Przyjmuje wartości: T – apteka wydała odpowiednik N – apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny zgodnie z preskrypcją
		ean	0-1	do 14 cyfr	Europejski kod towarowy (EAN)/(GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczo specjalnego	Element przekazywany w przypadku wydawania odpowiedników

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego	
			1-n			
		id-opakowania	1	Liczba (2,0)	Jednoznaczny identyfikator wydania opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego w ramach realizacji	Unikalny w ramach danych realizacji
4	lek-ean	katalog	1	1 cyfra	Rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego	Rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 12 rozporządzenia) Przyjmuje wartości: 0 - dla leku 1 - dla leku recepturowego 2 - dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego 3 - dla wyrobu medycznego
		kod	0-1	do 14 cyfr	Europejski kod towarowy (EAN)/ (GTIN)	Element nieprzekazywany w przypadku leków recepturowych
		ilosc	1	Liczba (8,5)	Liczba wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego	Liczba wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia) Możliwość wystąpienia liczb ułamkowych do pięciu cyfr po kropce dziesiętnej
		cena-detal	1	liczba (8,2)	Cena detaliczna brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego	Cena detaliczna brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 16 rozporządzenia)

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					refundacji	
		cena-hurtowa-brutto	0-1	liczba (8,2)	Cena hurtowa brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Cena hurtowa brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego zakupionego przez aptekę w hurtowni (§ 2 ust. 1 pkt 17 rozporządzenia). Atrybut nie przekazywany w przypadku leków recepturowych
		wartosc	1	liczba (8,2)	Wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 18 rozporządzenia)
		refundacja	1	liczba (8,2)	Kwota podlegająca refundacji	Kwota podlegająca refundacji z tytułu wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 22 rozporządzenia)
		doplata	1	liczba (8,2)	Informacja o dopłacie wniesionej przez nabywcę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Informacja o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy (§ 2 ust. 1 pkt 23 rozporządzenia)

3) w załączniku nr 2 tabela otrzymuje brzmienie:

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
0	komunikat		1		Główny element komunikatu	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
		xmlns	1	Stała wartość	Identyfikator przestrzeni nazw (domyślny) dla elementów komunikatu określonych rozporządzeniem	http://www.csioz.gov.pl/nfz/xml
		typ	1	do 5 znaków	Typ komunikatu (symbol)	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „ZLEK”
		wersja	1	do 3 znaków	Numer wersji typu komunikatu	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „2.1”
		id-odb	1	do 16 znaków	Identyfikator podmiotu (instytucji) odbiorcy komunikatu	Jeśli odbiorcą komunikatu jest oddział wojewódzki Funduszu, identyfikatorem tym jest kod zgodny z załącznikiem nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji, gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 123, poz. 801, z późn. zm.)
		id-inst-odb	0-1	do 38 znaków	Identyfikator systemu informatycznego odbiorcy komunikatu	Identyfikator techniczny systemu informatycznego apteki lub podmiotu pośredniczącego, nadany zgodnie z zasadami ustalonymi przez oddział wojewódzki Funduszu
		nr-gen-odb	0-1	liczba (8,0)	Numer generacji potwierdzanego komunikatu	
		id-nad	1	do 16 znaków	Identyfikator podmiotu (instytucji) nadawcy komunikatu	Identyfikator techniczny apteki lub podmiotu pośredniczącego, uzgodniony z oddziałem wojewódzkim Funduszu
		id-inst-nad	1	do 38 znaków	Identyfikator systemu informatycznego nadawcy komunikatu	Identyfikator systemu informatycznego apteki lub podmiotu pośredniczącego, nadany zgodnie z zasadami ustalonymi przez oddział wojewódzki Fundusz
		nr-gen	1	liczba (8,0)	Numer kolejny komunikatu danego typu, wygenerowanego z systemu nadawcy	
		czas-gen	1	data + czas	Data i czas wygenerowania	Informacja pomocnicza

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krotkość	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					komunikatu	
		info-aplik-nad	0-1	do 40 znaków	Informacje pomocnicze o systemie nadawczym generującym komunikat	Informacja pomocnicza ułatwiająca rozwiązanie ewentualnych problemów. Może zawierać nazwę i numer wersji aplikacji generującej producenta
		info-kontakt-nad	0-1	do 100 znaków	Kontakt do osoby odpowiedzialnej po stronie nadawcy np. administratora systemu	Informacja pomocnicza ułatwiająca rozwiązanie ewentualnych problemów. Może zawierać numer telefonu, adres poczty elektronicznej
1	apteka		1		Apteka dokonująca sprawozdania	
		id-apteki	1	do 16 znaków	Identyfikator apteki	Identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Fundusz (§ 2 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia)
		id-inst	1	do 38 znaków	Identyfikator instalacji systemu informatycznego apteki	Unikalny co najmniej w ramach apteki. Identyfikator ten definiuje przestrzeń unikalności dla identyfikatorów technicznych wszystkich obiektów danych tworzonych po stronie apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszowi
		kod-umowy	1	do 24 znaków	Kod umowy nadany przez oddział wojewódzki Funduszu	
1	problem		0-1 lz		Informacja o ewentualnych problemach związanych z przetwarzaniem komunikatu	
		waga	1	1 znak	Waga wskazywanego problemu	Wartości: B - błąd - problem powodujący odrzucenie danych O - ostrzeżenie - sygnalizacja potencjalnego problemu I - informacja - dodatkowa informacja od oddziału wojewódzkiego Funduszu np. sugestia sprawdzenia danych w sytuacji podejrzenia często popełnianego błędu
		kod	1	do 10 znaków	Kod problemu	Zestaw kodów ustalany jest przez odbiorcę potwierdzanych danych – oddział wojewódzki Fundusz

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krotkość	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
		opis	1	do 250 znaków	Opis problemu	
1	potw-danych		0-1 1z		Element grupujący potwierdzenia poszczególnych danych przekazanych w komunikacie	
2	potw-realizacji		0-n		Informacja o przyjęciu lub odrzuceniu wersji danych realizacji	
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Id instalacji systemu informatycznego, w którym zarejestrowano realizację recepty	
		id-realizacji	1	do 20 cyfr	Identyfikator realizacji recepty	Identyfikator przekazany w potwierdzanym komunikacie w atrybucie //komunikat/realizacja/@id-realizacji
		nr-wersji	1	liczba (4,0)	Numer wersji (modyfikacji) danych realizacji recepty	Numer przekazany w potwierdzanym komunikacie w atrybucie //komunikat/realizacja/@id-realizacji
		stat-imp-d	1	1 cyfra	Status importu danych	0 – pozycja przetworzona przez proc importu 1 – pozycja pominięta podczas importu - przesłano tą samą wersję danych, co zarejestrowana już u płatnika 2 – pozycja pominięta podczas importu - przesłano starszą wersję danych, niż zarejestrowana w bazie płatnika
		stat-wal-d	1	1 cyfra	Status walidacji danych	0 - dane niezwalidowane (odnosi się do danych pominiętych podczas importu) 1 - dane zwalidowane pozytywnie 2 – realizacja została usunięta poprzez wskazanie //komunikat/realizacja/@usun='T' 3 - dane zwalidowane negatywnie
3	problem		0-n		Informacja o ewentualnych problemach związanych z całością realizacji recepty	Nie występuje gdy nie ma żadnych problemów w realizacji recepty lub dotyczą one poszczególnych świadczeń składowych
		waga	1	1 znak	Waga	Wartości:

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krotkość	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					wskazywanego problemu	B - błąd - problem powodujący odrzucenie danych O - ostrzeżenie - sygnalizacja potencjalnego problemu I - informacja - dodatkowa informacja od oddziału wojewódzkiego Funduszu np. sugestia sprawdzenia danych w sytuacji podejrzenia często popełnianego błędu
		kod	1	do 10 znaków	Kod problemu	Zestaw kodów ustalany jest przez odbiorcę potwierdzanych danych – oddział wojewódzki Funduszu
		opis	1	do 250 znaków	Opis problemu	
3	potw-lek		0-n		Informacja o ewentualnych problemach występujących w określonym leku	Może nie wystąpić jeśli wykryto błąd w danych realizacji (czyli na poziomie nadrzędnym)
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Id instalacji systemu informatycznego, w którym zarejestrowano realizację leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Podawany obligatoryjnie, jeśli identyfikator instalacji jest inny od przekazanego w atrybucie „//komunikat/apteka/@id-inst”
		id-lek	1	do 20 cyfr	Identyfikator realizowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w ramach instalacji apteki	Przekazany w potwierdzanym komunikacie w atrybucie //komunikat/realizacja/lek/@id-lek
4	problem		0-n		Informacja o ewentualnych problemach związanych z realizowanym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego	Nie występuje gdy nie ma żadnych problemów dotyczących tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					przeznaczenia żywniowego, wyrobem medycznym	
		waga	1	1 znak	Waga wskazywanego problemu	Wartości: B - błąd - problem powodujący odrzucenie danych O - ostrzeżenie - sygnalizacja potencjalnego problemu I - informacja - dodatkowa informacja od oddziału wojewódzkiego Funduszu, np. sugestia sprawdzenia danych w sytuacji podejrzenia często popełnianego błędu
		kod	1	do 10 znaków	Kod problemu	Zestaw kodów ustalany jest przez odbiorcę potwierdzanych danych – oddział wojewódzki Fundusz
		opis	1	do 250 znaków	Opis problemu	
4	potw-lek-ean		0-n		Informacja o ewentualnych problemach występujących w określonym opakowaniu	Może nie wystąpić, jeśli wykryto błąd w danych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobie medycznym (czyli na poziomie nadrzędnym)
		id-opakowania	1	Liczba (2,0)	Jednoznaczny identyfikator wydania opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego, wyrobu medycznego w ramach realizacji	Przekazany w potwierdzanym komunikacie w atrybucie //komunikat/realizacja/lek/lek-ean@id-opakowania
5	problem		0-n		Informacja o ewentualnych problemach związanych z realizowanym opakowaniem	Nie występuje gdy nie ma żadnych problemów dotyczących tego opakowania
		waga	1	1 znak	Waga wskazywanego problemu	Wartości: B - błąd - problem powodujący odrzucenie danych O - ostrzeżenie - sygnalizacja potencjalnego problemu I - informacja - dodatkowa informacja od oddziału wojewódzkiego Funduszu np.

WZÓR

**KOMUNIKAT ELEKTRONICZNY ZAWIERAJĄCY UZGODNIONE
ZESTAWIENIE ZBIORCZE**

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
0	komunikat		1		Główny element komunikatu	
		xmlns	1	Stała wartość	Identyfikator przestrzeni nazw (domyślny) dla elementów komunikatu określonych rozporządzeniem	http://www.csioz.gov.pl/nfz/xml
		typ	1	do 5 znaków	Typ komunikatu (symbol)	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „LEKZB”
		wersja	1	do 3 znaków	Numer wersji typu komunikatu	W przypadku niniejszego komunikatu ma wartość „2.1”
		id-nad	1	do 16 znaków	Identyfikator podmiotu (instytucji) nadawcy komunikatu	kod oddziału wojewódzkiego Funduszu
		nr-gen	1	liczba (8,0)	Numer kolejny komunikatu danego typu, wygenerowanego z systemu nadawcy (id-nad)	
		czas-gen	1	data+czas	Data i godzina wygenerowania komunikatu	
		info-aplik-nad	0-1	do 40 znaków	Informacje pomocnicze o systemie nadawczym generującym komunikat	Informacja pomocnicza, przydatna np. w przypadku problemów z komunikacją. Może zawierać nazwę i numer wersji aplikacji generującej producenta
		info-kontakt-nad	0-1	do 100 znaków	Kontakt do osoby odpowiedzialnej po stronie nadawcy np. administratora systemu	Informacja pomocnicza, ułatwiająca rozwiązanie ewentualnych problemów. Może zawierać numer telefonu, adres poczty elektronicznej

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
1	apteka					
		id-apteki	1	do 16 znaków	Identyfikator apteki	Identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu (§ 2 ust. 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia)
		kod-umowy	1	do 24 znaków	Kod umowy nadany przez oddział wojewódzki Funduszu	
2	zestawienie-refundacyjne		1		Element opisujący zestawienie refundacyjne	
		wersja	1	do 3 cyfr	Określa wzór zestawienia zbiorczego, któremu odpowiada ten rachunek	Numer kolejny projektu zestawienia zbiorczego
		rok	1	rok	Rok, w którym zawarty jest okres sprawozdawczy	
		numer	1	do 2 cyfr	Numer okresu w roku	Przyjmuje wartości od 1 do 24. Data realizacji pomiędzy 1 – 15 dniem miesiąca – wartości nieparzyste, dla realizacji od 16-tego dnia miesiąca – wartości parzyste
		id-szablonu	1	liczba (12,0)	Unikalny kod szablonu nadany przez oddział wojewódzki Funduszu	Podczas wystawiania rachunków należy wskazać szablon, na podstawie którego utworzono rachunek. Powołanie na konkretny szablon zapewnia jednoznaczne powiązanie pozycji rachunku z pozycjami raportu statystycznego
		id-szablonu-kor	0-1	liczba (12,0)	Identyfikator szablonu korygowanego (podawany gdy wystawiony dokument ma być korektą do zestawienia refundacyjnego)	
		typ-dok	1	1 znak	Typ dokumentu do wystawienia	Wartości: 1 – zestawienie refundacyjne 2 – korekta zestawienia refundacyjnego
3	czesc-a-zest		0-1		Opis części A zbiorczego zestawienia	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					refundacyjnego według obowiązującego wzoru	
		typ-recepty	1	1 znak	Kod typu recepty	Atrybut przyjmuje wartości: Z; N; I
		uprawnienie	0-1	do 4 znaków	Rodzaj uprawnień pacjenta	Atrybut nie przekazywany w przypadku //czesc-a-zest/@typ-recepty = I
		liczba-lekow	1	liczba (8,0)	Liczba pozycji	Liczba pozycji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych
		wartosc	1	liczba (10,2)	Wartość leków	Wartość leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych zrealizowanych na podstawie recept
		doplata	1	liczba (10,2)	Wartość dopłaty	Wartość dopłata wniesionej przez świadczeniobiorców
		refundacja		liczba (10,2)	Wartość refundacji	Wartość kwoty podlegającej refundacji z tytułu wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego
4	leki		1-n		Opisuje pozycje recept, które składają się na daną pozycję sprawozdania refundacyjnego	
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Identyfikator wyróżniający instalację systemu apteki, w której zarejestrowano lek, środek spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/@id-inst
		id-realizacji	1	do 20 cyfr	Identyfikator realizacji recepty	Identyfikator realizacji
		nr-wersji	1	liczba (4,0)	Numer wersji (modyfikacji) danych realizacji recepty	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot- ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
		id-lek	1	do 20 cyfr	Jednoznaczny identyfikator realizowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w ramach instalacji apteki	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/@id-lek
		id-opakowania	1	Liczba (2,0)	Jednoznaczny identyfikator wydania opakowania w ramach leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i instalacji systemu apteki	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/lek-ean/@id-opakowania
		refundacja	1	liczba (8,2)	Kwota podlegająca refundacji z tytułu wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia)	
3	czesc-b-zest		0-1		Opis części B zbiorczego zestawienia refundacyjnego według obowiązującego wzoru	
		platnik	1	2 znaki	Symbol kraju instytucji właściwej, o których mowa w treści załącznika nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krot-ność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					2011 r. w sprawie recept lekarskich	
		nr	1	do 20 znaków	Numer poświadczenia lub osobisty numer identyfikacyjny pacjenta	
		liczba-recept			Liczba recept	
		liczba-pozycji			Liczba pozycji	Liczba pozycji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych
		wartosc	1	liczba (10,2)	Wartość leków	Wartość leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych zrealizowanych na podstawie recept
		doplata	1	liczba (10,2)	Wartość dopłaty	Wartość dopłaty wniesionej przez osobę uprawnioną do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji
		refundacja		liczba (10,2)	Wartość refundacji	Wartość kwoty podlegającej refundacji z tytułu wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego
4	leki		1-n		Opisuje pozycje recept, które składają się na daną pozycję sprawozdania refundacyjnego	
		id-inst	0-1	do 38 znaków	Identyfikator wyróżniający instalację systemu apteki, w której zarejestrowano lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/@id-inst
		id-realizacji	1	do 20 cyfr	Identyfikator realizacji recepty	Identyfikator realizacji
		nr-wersji	1	liczba (4,0)	Numer wersji (modyfikacji)	

Poziom w hierarchii	Element	Atrybut	Krotność	Format [wart. dom.]	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności
					danych realizacji recepty	
		id-lek	1	do 20 cyfr	Jednoznaczny identyfikator realizowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w ramach instalacji apteki	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/@id-lek
		id-opakowania	1	Liczba (2,0)	Jednoznaczny identyfikator wydania opakowania w ramach leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i instalacji systemu apteki	Identyfikator przekazany w komunikacie LEK 2.1 w atrybucie //komunikat/realizacja/dane-realizacji/lek/lek-ean/@id-opakowania
		refundacja	1	liczba (8,2)	Kwota podlegająca refundacji z tytułu wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia)	

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 45 ust. 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95) minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki, sposobu ich rejestrowania oraz zakresu informacji i sposobu ich przekazywania Funduszowi, w tym także rodzajów wykorzystywanych nośników informacji oraz wzorów komunikatów i dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia w § 2 uchyla ust. 2. Zmiana ta ma na celu dostosowanie przepisów do procedowanego równoległe projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich zakłada, że dane przekazywane w elektronicznym komunikacie do Narodowego Funduszu Zdrowia nie muszą być odzwierciedlone na recepcie, jeżeli zostały poprawnie zamieszczone w tym komunikacie.

Projekt rozporządzenia przewiduje również zmiany w załącznikach do rozporządzenia w celu usprawnienia przekazywania informacji gromadzonych przez apteki do Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rozwiązania pojawiających się problemów na tle obecnie obowiązujących przepisów.

Szczegółowe zmiany w załącznikach dotyczą sposobu wprowadzania kodów EAN/GTIN szczególnie w przypadkach leków wprowadzonych do obrotu na podstawie importu docelowego. Zmiany opisu atrybutu region w elemencie „komorka-org” uściślający w jakich wypadkach należy wstawiać dane o numerze REGON. W elemencie „nr-pacjenta” zmieniono wyjaśnienia atrybutu „nr”, których celem jest rozwianie istotnych różnic w nazewnictwie uprawnień. Zmiany atrybutów w elemencie „usługa” mają na celu doprecyzować moment wydania leku.

Ponadto zmieniono nazwy atrybutu „kod-oddziału” na „płatnik” w elemencie ubezpieczenie w raz z opisem „Identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu albo symbol kraju instytucji właściwej osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, o których mowa w treści załącznika nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia2012 r. w sprawie recept lekarskich.” Identyfikująca, iż dotyczy to kodu oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Wprowadzono również zmianę krotności w elemencie „lek-ean” atrybutu „id-opakowania” na 1, gdyż dotychczasowe oznaczenie należy uznać za oczywistą pomyłkę pisarską.

Ponadto, proponuje się zmianę formatu w elemencie „lek-ean” atrybutu „kod”, co umożliwi rozliczanie refundacji leków z importu docelowego lub dopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej o kodach posiadających mniej niż 13 znaków.

Kluczowa zmiana w załączniku nr 3 obejmująca „wzór projekt zestawienia zbiorczego recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne” to zmiana opisów kolumn w części B ww. załącznika, co pozwoli jednoznacznie określać symbole kraju a nie instytucji właściwych oraz określić „Numer poświadczenia lub osobisty numer identyfikacyjny pacjenta”.

Doprecyzowano także postanowienia załącznika nr 4 zawierającego wzór Komunikatu elektroniczny zawierający uzgodnione zestawienie zbiorcze.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty przepisami prawa Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy i Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji projekt został przesłany w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie, po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.