

projekt z dnia 29 lutego 2012 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia**

Na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w art. 29a ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 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);
- 2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 2. 1. Zapotrzebowanie sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Jeżeli w chwili sporządzania przez szpital zapotrzebowania pacjent nie jest znany, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta wpisuje się: „na potrzeby doraźne”.

3. Jeżeli szpital wystawia zapotrzebowanie na dany środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla więcej niż jednego pacjenta, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta wpisuje się: „według załączonej listy”.

4. W przypadku braku numeru PESEL, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie numeru PESEL wpisuje się nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku dziecka – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość jego przedstawiciela ustawowego.

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 tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

5. W zapotrzebowaniu można wskazać ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na okres kuracji nieprzekraczający 12 miesięcy.

6. Wniosek o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Szpital albo lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, który wystawia zapotrzebowanie, zwany dalej „wystawiającym zapotrzebowanie”, dołącza do zapotrzebowania informację dotyczącą choroby pacjenta.

2. Wystawiający zapotrzebowanie odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej, podając nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, okres kuracji z zastosowaniem tego środka oraz uzasadnienie zapotrzebowania.

3. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza prowadzącego leczenie w szpitalu podpisuje również kierownik podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoba przez niego upoważniona.

4. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 2, należy dołączyć uzasadnienie:

- 1) wskazujące, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie;
- 2) dotyczące wnioskowanej ilości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

5. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL oraz ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczony dla danego pacjenta. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

§ 4. 1. W celu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania:

1) szpital, w przypadku gdy jest on wystawiającym zapotrzebowanie, kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce siedziby podmiotu prowadzącego szpital, albo konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny;

2) pacjent albo osoba przez niego upoważniona, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta, albo konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny.

2. Konsultant, o którym mowa w ust. 1, potwierdza zasadność albo nie potwierdza zasadności wystawienia zapotrzebowania, nie później niż w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania.

3. Wystawiający zapotrzebowanie albo pacjent kieruje zapotrzebowanie, potwierdzone przez konsultanta, o którym mowa w ust. 1, do ministra właściwego do spraw zdrowia w celu potwierdzenia, że wobec tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy, nie później niż w terminie 60 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.

4. Zapotrzebowanie może być przekazane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia faksem lub za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej przez elektroniczną skrzynkę podawczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności

podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.³⁾).

5. Oryginał zapotrzebowania dostarcza się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 5 dni od dnia jego przekazania w sposób określony w ust. 4.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Głównego Inspektora Sanitarnego w celu potwierdzenia, że względem danego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 32 ustawy.

2. Główny Inspektor Sanitarny udziela odpowiedzi w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6. 1. W terminie 21 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy danego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia albo odmawia jej wydania. Odmowa wydania zgody wymaga uzasadnienia.

2. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, jest równoznaczne z potwierdzeniem, że wobec tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca zapotrzebowanie wraz ze zgodą na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- 1) szpitalowi, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest szpital;
- 2) pacjentowi albo osobie przez niego upoważnionej, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem.

4. Zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w terminie 60 dni od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1, nie zostanie ono skierowane do hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z § 7.

§ 7. 1. Jeżeli wystawiającym zapotrzebowanie jest szpital, kieruje on to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej.

2. Jeżeli wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej.

§ 8. 1. Hurtownia farmaceutyczna, szpital oraz apteka prowadzą ewidencję sprowadzanych z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez hurtownię farmaceutyczną obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) ilość i postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w jakiej jest on sprowadzony z zagranicy;
- 3) nazwę i kraj producenta;
- 4) kraj, z którego jest sprowadzony środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) numer serii;
- 6) numer zgody nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 7) cenę zakupu;
- 8) cenę sprzedaży;

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

- 9) datę sprowadzenia środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 10) nazwę i adres apteki ogólnodostępnej, adres apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej, przekazujących zapotrzebowanie;
- 11) datę wpływu zapotrzebowania.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez szpital, oprócz imienia i nazwiska lekarza wystawiającego zapotrzebowanie, obejmuje dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3, 5–7 i 9.

4. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez aptekę, oprócz imienia i nazwiska lekarza wystawiającego zapotrzebowanie, obejmuje dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3, 5–9 i 11.

§ 9. Na podstawie ewidencji, o której mowa w § 8 ust. 1, hurtownia farmaceutyczna, w terminie 30 dni po zakończeniu każdego kwartału, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie sprowadzonych z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, obejmujące dane, o których mowa w § 8 ust. 2.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia (poz.)**

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(numer zapotrzebowania nadany przez ministra właściwego
do spraw zdrowia¹⁾)

**ZAPOTRZEBOWANIE
na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego
dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego
Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu**

.....
(miejscowość, data)

.....
(nazwa wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(kod pocztowy, adres)

.....
(numer telefonu, telefaksu)

.....
(adres zamieszkania)

.....
(numer PESEL)

(pieczęć wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(okres kuracji)

.....
(nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, który będzie sprowadzony z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu; przedmiotowy środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie²⁾)

.....
(podpis i pieczęć kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoby przez niego upoważnionej²⁾)

.....
(podpis i pieczęć konsultanta z danej dziedziny medycyny)

Załączniki³⁾:

- 1) Informacja dotycząca choroby pacjenta.
- 2) Uzasadnienie wskazujące, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie, oraz dotyczące wnioskowanej ilości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- 3) Lista zawierająca dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie.

¹⁾ Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia.

²⁾ Wypełnić, jeżeli dotyczy.

³⁾ Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

Wniosek o wydanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, sprowadzonego z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu

.....
(miejscowość, data)

.....
(imię i nazwisko świadczeniobiorcy)

.....
(adres świadczeniobiorcy)

.....
(numer telefonu)

Zwracam się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, sprowadzonego z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu:

.....
(nazwa, postać, ilość i nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(podpis świadczeniobiorcy)

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że art. 65 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) wprowadził art. 29a do ustawy.

Projekt rozporządzenia określa wzór zapotrzebowania na sprowadzanie z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia, sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy, sposób prowadzenia przez hurtownie farmaceutyczne, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niedopuszczonych do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia oraz zakres informacji przekazywanych przez hurtownie farmaceutyczne, apteki i szpitale ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Zgodnie z treścią art. 29a ust. 1 ustawy dopuszczono możliwość wprowadzenia do obrotu następujących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleka początkowego, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleka następnego, oraz dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, ale tylko w przypadku, gdy zastosowanie wyżej wymienionych środków jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia i pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany. Sprowadzenie z zagranicy następuje na podstawie zgody ministra właściwego do spraw zdrowia wydanej w terminie określonym w § 6 ust. 1 projektu rozporządzenia. W projekcie rozporządzenia uregulowany został szczególny tryb postępowania, prowadzącego do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia przedmiotowej zgody lub odmowy jej wydania.

Projekt rozporządzenia określa wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub

zdrowia. Wzór zapotrzebowania stanowi załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia.

W § 3 projektu rozporządzenia przedstawiona została grupa podmiotów uprawnionych do wystawienia zapotrzebowania oraz sposób jego wystawiania wraz z wyszczególnieniem dokumentów, które należy dołączyć do wystawionego zapotrzebowania.

W ramach szczególnego trybu wystawienia zapotrzebowania w § 4 projektu rozporządzenia wprowadzony został obowiązek uzyskania potwierdzenia zasadności jego wystawienia przez właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny albo właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny albo konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny. W przypadku wystawienia zapotrzebowania przez szpital, potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania może dokonać właściwy ze względu na miejsce siedziby szpitala konsultant wojewódzki z danej dziedziny medycyny albo konsultant krajowy z danej dziedziny medycyny.

Przyjęte rozwiązanie wynika z konieczności ograniczenia ilości sprowadzanych środków oraz umożliwienia sprawowania bieżącej kontroli zasadności składanych zapotrzebowań. W zakresie wyboru konsultanta wojewódzkiego, pozostawiono kierującemu zapotrzebowanie swoistą dowolność, wynikającą m.in. z braku regulacji wyraźnie rozgraniczającej ich kompetencje w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.). Zauważyć należy, iż zadania konsultantów w opisanym powyżej zakresie nie wykraczają poza obecne zadania wskazanej grupy osób, a tym samym nie rodzą skutków finansowych.

Ponadto wprowadzony został 21-dniowy termin, w którym minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę lub odmawia wydania zgody na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczyło zapotrzebowanie. Z zastrzeżeniem, że odmowa wydania zgody wymaga uzasadnienia. W zakresie trybu wskazano, iż wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgody na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest równoznaczne z potwierdzeniem, że względem danego środka nie zachodzą okoliczności z art. 29a ust. 3 i 4 ustawy. Ponadto określono termin ważności zapotrzebowania, który zgodnie z § 6 ust. 4 projektu rozporządzenia wynosi 60 dni,

liczony od dnia wystawienia zgody do dnia skierowania go do hurtowni farmaceutycznej.

Niniejszy projekt wskazuje, iż podmiotami, które mogą realizować przedmiotowe zapotrzebowanie są hurtownie farmaceutyczne. Zapis ten ma na celu zabezpieczenie wysokiej jakości środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, których dotyczy zapotrzebowanie. Omawiane uregulowanie jest zgodne z ogólnymi zasadami obrotu produktami refundowanymi wynikającymi z ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Ponadto uregulowano zagadnienia związane z ewidencjonowaniem środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Z uwagi, iż przedmiotowy projekt rozporządzenia odnosi się do możliwości sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie znajdują się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a są istotne dla ochrony życia i zdrowia pacjentów, co uzasadnia ważny interes państwa w tym zakresie, zasadne jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Termin ten nie stoi na przeszkodzie zasadzie demokratycznego państwa prawnego i nie narusza art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt 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. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 579).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na pacjentów, szpitale, lekarzy prowadzących leczenie pacjenta poza szpitalem oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany w szczególności do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszcy – Wydziału Farmaceutycznego;
- 2) Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku – Wydziału Farmaceutycznego;
- 3) Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – Wydziału Farmaceutycznego;
- 4) Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziału Farmaceutycznego;
- 5) Konsultantów krajowych i wojewódzkich;
- 6) samorządów zawodów medycznych;
- 7) organizacji pacjenckich.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez Nutricia Polska Sp. z o.o., Federację Pacjentów Polskich, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” i Naczelną Radę Lekarską. Nieuwzględniono m.in. uwag dotyczących wprowadzenia do projektu rozporządzenia postanowienia odnoszącego się do wysokości marż hurtowych i detalicznych obowiązujących w obrocie refundowanymi środkami spożywczymi, a także zastąpienia pojęcia „okres kuracji”, pojęciem „okres postępowania dietetycznego”. Ponadto nieuwzględniono również uwagi Federacji Pacjentów Polskich odnośnie skrócenia terminu 21-dniowego w § 6 ust. 1 projektu rozporządzenia. Uwzględniono natomiast uwagi tego podmiotu dotyczące 12-miesięcznego okresu kuracji w § 2 ust. 5, która to regulacja pozwoli wnioskować o refundację kosztów zakupu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego na okres leczenia dłuższy niż 3 miesiące.

Uwzględniono także postulat Naczelnej Rady Lekarskiej w zakresie umożliwienia pacjentowi kierowania zapotrzebowania do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki również przez osobę przez niego upoważnioną, podobnie jak ma to miejsce na etapie składania i zwrotu

zapotrzebowania.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia. W trybie tej ustawy nie zgłoszono prac nad projektem rozporządzenia.

Projekt został także zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Patrząc na dotychczasową praktykę, nałożony przez niniejszy projekt rozporządzenia, obowiązek uzyskania potwierdzenia zasadności zapotrzebowania przez konsultanta z danej dziedziny medycyny nie wykracza poza obecne zadania konsultantów z danej dziedziny medycyny, a tym samym nie rodzi dodatkowych obciążeń administracyjnych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi, ponieważ umożliwi wprowadzanie do obrotu sprowadzonych z zagranicy następujących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego: preparatów do początkowego żywienia niemowląt, w tym mleka początkowego, preparatów do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleka następnego, oraz dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, w przypadku, gdy zastosowanie tych środków jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia.