

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

**w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi
przez hurtownie farmaceutyczne**

Na podstawie art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i zakres przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych danych zawartych w kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, zwanych dalej „raportami”, wraz ze strukturą tego obrotu przez hurtownie farmaceutyczne.

§ 2. Raporty zbiorcze i szczegółowe są przekazywane w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który są przekazywane dane.

§ 3. 1. Raport zbiorczy jest przekazywany w postaci elektronicznej. Wzór raportu zbiorczego jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Raport szczegółowy jest przekazywany w postaci komunikatu elektronicznego. Wzór raportu szczegółowego jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
rada prawny

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cześnik

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

M. 05. 2015 r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

ABM
Alina Budziszewska-Makulska

M. 05. 2015 r.
Z. M. M.

RAPORT SZCZEGÓŁOWY DOTYCZĄCY WIELKOŚCI OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI PRZEZ HURTOWNIE
FARMACEUTYCZNE

Poziom	Znaczniki		Krot- ność	Nazwa	Format (wartość domyślna)	Opis	Ograniczenia i inne zależności
	Element	Atrybuty					
1	2	3	4	5	6	7	8
0	komunikat		1	Komunikat		Element główny komunikatu	
		typ	1	Typ komunikatu	3 znaki (duże litery)	Identyfikuje rodzaj przesylu oraz decyduje o szczegółach składni	Przyjmuje wartość "LKH"
		wersja	1	Numer wersji	Do 2 cyfr + kropka + 2 cyfry	Numer wersji komunikatu - może decydować o szczegółach składni	Przyjmuje wartość "1.00"
1	producent		0-1	Producent		Element zawierający informacje o producencie oprogramowania, które generuje komunikat	
		nazwa	1	Nazwa producenta	Do 20 znaków	Nazwa producenta i ewentualne inne dane kontaktowe	
		wersja	1	Wersja oprogramowania	Do 10 znaków	Wersja oprogramowania, które wygenerowało przesłany komunikat	

1	2	3	4	5	6	7	8
		e-adres	0-1	Adres elektroniczny	Do 40 znaków	Adres elektroniczny, na który można przekazywać informacje związane z problemami dotyczącymi komunikatu	
1	nadawca		1	Nadawca dokumentu		Dane nadawcy dokumentu	
2	podmiot		1	Dane identyfikacyjne nadawcy		Dane identyfikujące nadawcę	
		typ	0-1	Typ symbolu	1 cyfra (0)	Typ symbolu identyfikującego nadawcę	0 - 9 pierwszych cyfr numeru REGON, 1 - 12 cyfr (9 cyfr REGON + 3 cyfry), 9 - inny symbol ustalony między nadawcą a odbiorcą
		symbol	1	Symbol nadawcy		Uzgodniony między nadawcą a odbiorcą symbol nadawcy	
1	odbiorca		1	Odbiorca dokumentu		Dane odbiorcy dokumentu	
2	podmiot		1	Dane identyfikacyjne odbiorcy		Dane identyfikujące odbiorcę	

1	2	3	4	5	6	7	8
		typ	0-1	Typ symbolu	1 cyfra (0)	Typ symbolu identyfikującego odbiorcę	0 - 9 pierwszych cyfr numeru REGON, 1 - 12 cyfr (9 cyfr REGON + 3 cyfry), 9 - inny symbol ustalony między nadawcą a odbiorcą

		symbol	1	Symbol odbiorcy		Uzgodniony między nadawcą a odbiorcą symbol odbiorcy	
1	sprawozdanie		1	Sprawozdanie		Zestaw danych objętych sprawozdaniem	
		symbol	1	Symbol sprawozdania	Ciąg znaków	Uzgodniony między nadawcą i odbiorcą symbol sprawozdania	
		data	1	Data sprawozdania	RRRR-MM-DD	Data przygotowania sprawozdania	
2	okres		1	Okres sprawozdawczy		Dane definiujące okres, którego dotyczy sprawozdanie	
		typ	1	Typ okresu sprawozdawczego	1 duża litera	Kod typu okresu sprawozdawczego, którego dotyczą przesyłane dane - zawsze K	R - rok, K - kwartał, M - miesiąc, P - pół miesiąca
		rok	1	Rok	4 cyfry	Rok, w którym zawarty jest okres sprawozdawczy	

1	2	3	4	5	6	7	8
		nr	1	Numer okresu	Do 2 cyfr	Numer kolejny okresu w roku (np. dla kwartału 1-4)	Zawsze od 1 do 4
		data-od	1	Początek okresu sprawozdawczego	RRRR-MM-DD	Data pierwszego dnia okresu sprawozdawczego	Dla celów kontrolnych
		data-do	1	Koniec okresu	RRRR-MM-DD	Data ostatniego dnia okresu	Dla celów kontrolnych

				sprawozdawczego		sprawozdawczego	
2	komórka-org		1	Komórka sprawozdająca		Dane identyfikujące hurtownię, której dotyczy sprawozdanie	Podany tu identyfikator hurtowni oznacza zarówno komórkę sprawozdającą, jak i komórkę, której dotyczą przekazane dane
		regon	1	REGON	9 cyfr	Pierwsze 9 cyfr numeru REGON	
		nr	0-1	Nr komórki	3 cyfry [000]	Dodatkowy nr hurtowni w przypadku, kiedy 1 podmiot gospodarczy ma wiele hurtowni	
2	lek-hurt		1-n	Dane szczegółowe o sprzedanych przez hurtownię lekach		Zestaw danych opisujących leki wydane	
		katalog	0-1	Rodzaj kodu	1 cyfra	Określa, z jakim typem kodu leku mamy do czynienia. Brak oznacza katalog EAN13	Zawsze 0 - kod EAN13 dla leków
		kod	0-1	Kod leku	13 cyfr	Kod leku (EAN13) uwzględniający wielkość opakowania	Występuje, jeżeli został nadany

1	2	3	4	5	6	7	8
3	lek_opis		0-1	opis leku			Opis leku występuje, jeśli nie został nadany kod EAN-13
		nazwa-powszechna	1	Nazwa powszechna leku	do 40 znaków	zgodnie z art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -	

						4- Sklepy zielarsko-medyczne
						5- -
						6- Sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego
						7- Sklepy ogólnodostępne
						8- -
						9- Zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii
						10- Hurtownie farmaceutyczne
		ilość	1	Ilość leku wydana w ciągu miesiąca		Liczba wydanych opakowań leku o określonym kodzie EAN13
		wartość	1	Wartość leku	Liczba zawierająca dwie cyfry po kropce dziesiętnej	Wartość leków o tym kodzie EAN13 w cenie sprzedaży przez hurtownię bez podatku VAT
						Możliwość liczb ułamkowych do pięciu cyfr po kropce dziesiętnej z precyzją pięciu cyfr po kropce dziesiętnej

Objaśnienia:

- 1) RRRR-MM-DD jest formatem daty, w którym pierwsze cztery cyfry oznaczają rok, dwie następne – numer miesiąca w roku, a dwie ostatnie - numer dnia w miesiącu.
- 2) Sposób zapisu danych w strukturze określonej przez powyższe elementy i atrybuty jest zgodny z zasadami języka XML wersja 1.0.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany treści delegacji ustawowej w art. 78 ust. 3 ustawy dokonanej na mocy art. 1 pkt 30 lit. b ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28). Tym samym przepisy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. utraciły moc z dniem 8 lutego 2015 r., tj. z dniem wejścia w życie znowelizowanej ustawy.

W stosunku do dotychczasowej treści delegacji do wydania rozporządzenia doprecyzowano, że chodzi o dane zawarte w raportach, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6. Wskutek zmian terminologicznych wynikających z przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.), przepisów ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) oraz przepisów o właściwości wynikających z ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.) w załącznikach do rozporządzenia:

- doprecyzowano tryb przekazywania przedmiotowych raportów bezpośrednio Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- zastąpiono kategorię odbiorców „zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „podmioty lecznicze”,

- usunięto kategorię odbiorców „sklepy zoologiczne” oraz „sklepy zielarsko-drogeryjne”, przy czym sklepy zoologiczne wchodzić będą w kategorię odbiorców określoną jako „sklepy ogólnodostępne”,

- odstąpiono od obowiązku przekazywania raportu zbiorczego w postaci papierowej, pozostawiając wyłącznie postać elektroniczną.

Celem projektowanego rozporządzenia jest zapewnienie ciągłości w określeniu sposobu i zakresu wykonywania obowiązku ustawowego określonego w art. 78 ust. 3 ustawy przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. W projekcie, analogicznie do przepisów dotychczas obowiązujących, wskazano terminy przekazywania raportów z obrotu produktami leczniczymi, określono postać przekazywanych raportów oraz datę obrotu dla celów sporządzania raportu.

Zgodnie z art. 78 ust. 3 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych zawartych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6 ww. artykułu, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi skierowanymi do lecznictwa otwartego i podmiotów leczniczych oraz sposób identyfikacji produktu leczniczego.

Na podstawie art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy przekazywanie Prezesowi Urzędu, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu.

W § 1 projektowanego rozporządzenia zastąpiono podmiot, do którego kierowane są kwartalne raporty z ministra właściwego do spraw zdrowia na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiana ta wynika z dyspozycji art. 11 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, nowelizującego brzmienie art. 78 ust. 1 pkt 6 ustawy. Zgodnie z przedmiotową zmianą użyte wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastąpiono wyrazami „Prezes Urzędu”.

W § 2 projektowanego rozporządzenia wskazano terminy przekazywania raportów z obrotu produktami leczniczymi, zgodnie z którymi raporty kwartalne i szczegółowe należy przekazywać w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który przekazywane są dane.

W § 2 projektowanego rozporządzenia usunięto dotychczasowy ust. 2, który stanowił, że raporty przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za pośrednictwem

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiana ta, analogicznie jak w § 1 projektowanego rozporządzenia, wynika z art. 11 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W § 3 ust. 1 i 2 projektowanego rozporządzenia określono postać przekazywanych raportów. Raport zbiorczy jest przekazywany w postaci elektronicznej, którego wzór określony został w załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia. Natomiast raport szczegółowy przekazywany jest w postaci komunikatu elektronicznego według wzoru określonego w załączniku nr 2 do projektu rozporządzenia.

W projektowanym rozporządzeniu nie ma dotychczasowego § 4, określającego datę przekazania pierwszych raportów, czego wymagała pierwsza w tym przedmiocie regulacja.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W stosunku do poprzedniego brzmienia, jak wskazano na wstępie, nastąpiła zmiana w treści załącznika nr 1 i 2 do projektu rozporządzenia, przewidująca zastąpienie dotychczas obowiązującej kategorii odbiorców „Zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „Podmioty lecznicze”. Zmiana ta będzie miała skutek dla podmiotów zobowiązanych do przekazywania raportów zbiorczych i szczegółowych, ponieważ po jej wprowadzeniu konieczne będzie ujęcie w tych pozycjach raportów danych o obrocie ze wszystkich podmiotów leczniczych, określonych w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jednocześnie dane pochodzące od sklepów zoologicznych włączone zostaną w dane pochodzące ze sklepów ogólnodostępnych.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (D. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Joanna Kmiecik – Grudzień – Dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych email: joanna.kmiecik@urpl.gov.pl; tel : 22 4921250</p>	<p>Data sporządzenia 17.02.2015 r.</p> <p>Źródło: art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 219</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba gromadzenia przez Prezesa Urzędu danych o obrocie hurtowym produktami leczniczymi wynika z faktu, iż są to jedyne oficjalne i pochodzące z legalnego, ustawowo uregulowanego źródła informacje o wielkości obrotu hurtowego produktami leczniczymi w Rzeczypospolitej Polskiej. Dane mają charakter wyłącznie informacyjny i są wykorzystywane dla realizacji ustawowych zadań Prezesa Urzędu, jak i innych organów, w szczególności Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany treści delegacji ustawowej określonej w art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Art. 78 ust. 3 ustawy zmieniony został przez art. 1 pkt 30 lit. b ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28). Tym samym, z chwilą wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 8 lutego 2015 r., przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359) utraciły moc.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie regulacji zapewni ciągłość w określeniu sposobu i zakresu wykonywania obowiązku ustawowego podmiotów prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej określonego w art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne polegającego na przekazywaniu Prezesowi Urzędu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu. W związku z faktem, iż z chwilą wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 8 lutego 2015 r.,

przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne utraciły moc, konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia w tym obszarze. Wskutek zmian terminologicznych wynikających z przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.), przepisów ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492) oraz przepisów o właściwości wynikających z ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.) w załącznikach do rozporządzenia:

- doprecyzowano tryb przekazywania przedmiotowych raportów bezpośrednio Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

- zastąpiono kategorię odbiorców „zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „podmioty lecznicze”,

- usunięto kategorię odbiorców „sklepy zoologiczne” oraz „sklepy zielarsko-drogeryjne”, przy czym sklepy zoologiczne wchodzić będą w kategorię odbiorców określoną jako „sklepy ogólnodostępne”.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowane przepisy są, z wyjątkiem zmian terminologicznych wynikających z przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, przepisów ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw oraz przepisami o właściwości wynikającymi z ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, powtórzeniem dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w związku z czym ich treść nie była przedmiotem analizy porównawczej z systemami przyjętymi w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne	679 podmiotów	Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych (http://rhf.rejestrwymedyczne.csioz.gov.pl)	Obowiązek przekazywania co kwartał danych z obrotu hurtowego, określonych w zał. nr 1 i 2 do projektu rozporządzenia

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był poddany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. Z uwagi na zakres przedmiotowy projektu nie ma obowiązku przekazania go do opiniowania.

Przedmiotowy projekt został przedstawiony do konsultacji publicznych uczelniom medycznym, samorządom zawodów medycznych oraz innym organizacjom zrzeszającym osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjom zrzeszającym przedstawicieli przemysłu

farmaceutycznego, a także zrzeszeniom pacjentów, w tym następującym podmiotom z 7-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:

- 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) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 15) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 16) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Konfederacji Lewiatan;
- 18) Polskiej Izbie Handlu;
- 19) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 20) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej;
- 21) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 22) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 23) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 24) Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
- 25) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 26) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 27) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 28) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 29) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 30) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 32) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych RP;
- 33) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Skrócony termin na zgłoszenie uwag w konsultacjach publicznych podyktowany jest faktem iż z chwilą wejścia w życie ustawy, tj. z dniem 8 lutego 2015 r., przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne utraciły moc. Konieczne jest zatem pilne wydanie nowego rozporządzenia w tym obszarze i wprowadzenie regulacji zapewniających ciągłość w określeniu sposobu i zakresu wykonywania obowiązku ustawowego podmiotów prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej określonego w art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny, po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady

Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), 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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych. Gromadzenie oraz przekazywanie danych odbywało się będzie w sposób dotychczas określony (z wyłączeniem obowiązku przekazywania raportu zbiorczego w postaci papierowej), przy wykorzystaniu istniejących narzędzi informatycznych i baz danych.

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 (dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń) (dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne na skutek zastąpienia kategorii odbiorców „zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „podmioty lecznicze”, będą zobowiązane do raportowania obrotu ze wszystkimi podmiotami spełniającymi definicję podmiotu leczniczego. Zgodnie z definicją „podmiotu leczniczego” zawartą w art. 4 ustawy z dnia 4 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej będą to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r., poz. 672, z późn. zm.) we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza, o którym mowa w art. 55 ust. 2a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), 4) instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 185, poz. 1092), 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej, 5a) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa w pkt 5, 6) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania - w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą. 							

	Zakres przedmiotowy obowiązku nałożonego na podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne, wynikającego ze znowelizowanego brzmienia rozporządzenia, zostanie zatem rozszerzony.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> Nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczególnie w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<p>Komentarz: Zmiana obciążeń na skutek wprowadzenia proponowanych rozwiązań, tj. zastąpienia kategorii odbiorców „zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „podmioty lecznicze” dotyczyć będzie zwiększenia liczby dokumentów źródłowych i procedur, w oparciu o które będzie realizowany obowiązek raportowania. Liczba raportów przekazywanych do Prezesa Urzędu oraz ich forma elektroniczna nie ulegnie zmianie, z zastrzeżeniem aktualizacji funkcjonującej dotychczas listy odbiorców w świetle przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. Nr 216, poz. 1831) oraz przepisów ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.</p>		
9. Wpływ na rynek pracy		
Nie wpływa na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozwiązanie problemów określonych w pkt 1 Oceny Skutków Regulacji nastąpi wraz z wejściem w życie rozporządzenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		

Pozyskiwane dane mają wyłącznie charakter informacyjny. Wprowadzenie proponowanych rozwiązań, tj. zastąpienia kategorii odbiorców „zakłady opieki zdrowotnej” kategorią „podmioty lecznicze” będzie wiązać się ze zwiększeniem liczby dokumentów źródłowych i procedur, w oparciu o które nastąpi realizacja obowiązku raportowania określonego w art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ponieważ liczba raportów przekazywanych do Prezesa Urzędu oraz ich forma elektroniczna nie ulegnie zmianie, jedynym miernikiem określającym efekt projektu może być zmiana wartości określającej wielkość obrotu hurtowego w części raportu zbiorczego odnoszącego się do kategorii odbiorców „podmioty lecznicze”.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie są wymagane.