

Warszawa, 14 listopada 2016 r.

Pan
Zbigniew Ziobro
Minister Sprawiedliwości
za pośrednictwem
Pana
Marcina Warchoła
Podsekretarza Stanu
w Ministerstwie Sprawiedliwości

Szanowny Panie Ministrze

W załączeniu przedkładam projekt **rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek**, wydawanego na podstawie art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), z uprzejmą prośbą o jego podpisanie – bez wstawiania daty na wersji papierowej.

Uprzejmie informuję, iż przedmiotowy projekt rozporządzenia został uzgodniony międzyresortowo oraz został zwolniony z rozpatrzenia przez komisję prawniczą.

Jednocześnie przedstawiam również wersję elektroniczną przedmiotowego projektu rozporządzenia, zapisaną na dołączonym informatycznym nośniku danych, sporządzonym w formacie XML, z prośbą o opatrzenie tej wersji bezpiecznym podpisem elektronicznym Pana Ministra w formacie wewnętrznym.

Przedkładany projekt w wersji elektronicznej zawiera trzy pliki (projekt z uzasadnieniem, załączniki oraz OSR) i uprzejmie proszę o podpisanie trzech plików.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Legislacyjnego

Wojciech Uliński

Załącznik: projekt rozporządzenia

+ wersja elektroniczna na nośniku danych (w trzech plikach).

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI

z dnia listopada 2016 r.

w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek

Na podstawie art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań;
 - 2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego;
 - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
 - 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
 - 5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań
- w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości.

§ 2. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne są wydawane z apteki szpitalnej, zakładowej, działu farmacji szpitalnej podmiotu leczniczego dla osób pozbawionych wolności na podstawie zapotrzebowań zbiorczych lub zapotrzebowań imiennych, wystawianych przez osobę wykonującą zawód medyczny uprawnioną do wystawiania recept, pełniącą służbę lub zatrudnioną w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności, oraz na podstawie recept farmaceutycznych.

2. Zapotrzebowania, o których mowa w ust. 1, są wystawiane w dwóch egzemplarzach.

§ 3. 1. Osoba realizująca zapotrzebowanie przed wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:

- 1) sprawdza prawidłowość wystawienia zapotrzebowania;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

- 2) umieszcza na zapotrzebowaniu:
 - a) pieczęć apteki,
 - b) datę przyjęcia zapotrzebowania do realizacji,
 - c) datę realizacji zapotrzebowania,
 - d) swój podpis i swoją pieczęć;
 - 3) sprawdza termin ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o ile ich to dotyczy;
 - 4) dokonuje kontroli wizualnej, jeżeli jest to możliwe, czy produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie wykazują cech świadczących o ich niewłaściwej jakości, a w przypadku wyrobu medycznego – czy jest on zgodny z wymaganiami zasadniczymi, szczególnie w zakresie opakowania i oznakowania tych wyrobów;
 - 5) udziela, w razie potrzeby, osobie odbierającej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny informacji co do sposobu ich stosowania i przechowywania oraz innych informacji dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które mogą one wchodzić;
 - 6) sprawdza, czy osoba, która zgłosiła się po odbiór produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, została do tej czynności upoważniona;
 - 7) żąda na zapotrzebowaniu podpisu i pieczętki osoby odbierającej z apteki produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
 - 8) odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli:
 - a) zapotrzebowanie nie spełnia wymogów określonych w § 5,
 - b) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania,
 - c) jest konieczne dokonanie zmian, o których mowa w ust. 2, oraz zmian określonych w odrębnych przepisach, a nie ma możliwości porozumienia się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.
2. Osoba realizująca zapotrzebowanie może:
- 1) wydać produkt w dawce mniejszej niż określona w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt jest wydawany, przy czym ilość substancji czynnej zawartej w produkcie wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie

odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym lub wyrobie medycznym w dawce określonej w zapotrzebowaniu;

- 2) wydać produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny będący odpowiednikiem odpowiednio produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określonych w zapotrzebowaniu;
- 3) wydać produkt leczniczy w dawce najmniejszej dopuszczonej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli na zapotrzebowaniu nie wpisano dawki produktu leczniczego.

3. Osoba realizująca zapotrzebowanie odnotowuje zmiany, o których mowa w ust. 2, przez umieszczenie na zapotrzebowaniu swojego podpisu i swojej pieczętki obok stosownej adnotacji oraz informuje o zmianach osobę, której produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny są wydawane.

4. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę farmaceutyczną i wydać bez zapotrzebowania produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

5. Do recepty farmaceutycznej stosuje się zasady określone w art. 96 ust. 4 pkt 1–3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 4. 1. Osoba sporządzająca lek recepturowy:

- 1) stosuje, z zastrzeżeniem pkt 2, surowce farmaceutyczne niezbędne do przygotowania danej postaci leku recepturowego;
- 2) stosuje surowiec o najniższym stężeniu, jeżeli na zapotrzebowaniu – jako wchodzący w skład leku recepturowego – został wymieniony surowiec farmaceutyczny występujący w kilku stężeniach, a stężenie tego surowca nie zostało określone;
- 3) dokonuje korekty składu leku recepturowego, jeżeli podany w zapotrzebowaniu skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego wygląd, przez:
 - a) dodanie surowca farmaceutycznego ułatwiającego prawidłowe przygotowanie postaci leku recepturowego lub pozwalającego na uzyskanie jednolitego dawkowania,

- b) prawidłowy dobór surowców farmaceutycznych zapewniający rozpuszczenie wszystkich składników leku recepturowego w celu uzyskania właściwej postaci,
 - c) zmianę postaci surowca farmaceutycznego z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną lub odwrotnie, z uwzględnieniem koniecznej różnicy w ilości surowca;
- 4) zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do ilości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli:
- a) dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona,
 - b) ze składu oraz sposobu użycia podanego w zapotrzebowaniu wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający zapotrzebowanie nie dokonał adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku;
- 5) dokonuje na recepcie farmaceutycznej lub zapotrzebowaniu adnotacji o dacie i godzinie sporządzenia leku recepturowego oraz umieszcza swój podpis i swoją pieczęć.

2. Surowce farmaceutyczne i postać leku recepturowego, o których mowa w ust. 1 pkt 1, muszą spełniać wymagania określone w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

3. Osoba sporządzająca lek recepturowy może dokonać zmian innych niż wymienione w ust. 1 pkt 3 i 4 jedynie po porozumieniu się z osobą, która wystawiła zapotrzebowanie.

4. Osoba sporządzająca lek recepturowy odnotowuje na zapotrzebowaniu dokonane zmiany oraz umieszcza na nich swój podpis i swoją pieczęć.

5. Przepisy ust. 1, 2 i 4 stosuje się odpowiednio w przypadku osoby sporządzającej lek apteczny.

§ 5. 1. Wzór zapotrzebowania zbiorczego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór zapotrzebowania imiennego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. 1. Recepty farmaceutyczne oraz zapotrzebowania są przechowywane według dat ich sporządzenia przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zostały sporządzone.

2. Ewidencja recept farmaceutycznych i zapotrzebowań jest prowadzona w formie elektronicznej, zabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych, według dat ich sporządzenia. Ewidencję przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym została sporządzona. Dopuszcza się prowadzenie ewidencji w formie papierowej.

§ 7. 1. Wzór ewidencji recept farmaceutycznych jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

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

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia²⁾.

MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. poz. 608), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 48 pkt 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991).

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

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(dane podmiotu leczniczego
dla osób pozbawionych wolności*)

.....
(data wystawienia)

**ZAPOTRZEBOWANIE ZBIORCZE NR ...
na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia
żywnościowego lub wyroby medyczne**

L.p.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrobu medycznego (postać farmaceutyczna, dawka, wielkość opakowania)	Liczba opakowań			Uwagi
		stanowiąca normatyw bieżącego zapasu	posiadana aktualnie	wymagana w celu uzupełnienia w ambulatorium lub oddziale szpitalnym	

.....
(pieczęć i podpis osoby wykonującej zawód medyczny
uprawnionej do wystawiania recept, pełniącej służbę lub zatrudnionej
w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności)

.....
(data oraz podpis i pieczęć osoby przyjmującej
zapotrzebowanie do realizacji)

.....
(data oraz podpis i pieczęć osoby realizującej
zapotrzebowanie)

*) Dane należy nanieść czytelnie oraz trwale, w tym za pomocą wydruku, nadruku, pieczęćki lub naklejek.

WZÓR

.....
 (dane podmiotu leczniczego
 dla osób pozbawionych wolności*)

.....
 (data wystawienia)

ZAPOTRZEBOWANIE IMIENNE NR ...
na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia
żywnościowego lub wyroby medyczne

L.p.	Nazwa produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrobu medycznego (postać farmaceutyczna, dawka, wielkość opakowania)	Dane pacjenta (imię, nazwisko, imię ojca)	Liczba opakowań przepisana pacjentowi	Sposób dawkowania	Uwagi

.....
 (pieczętka i podpis osoby wykonującej zawód medyczny
 uprawnionej do wystawiania recept, pełniącej służbę lub zatrudnionej
 w podmiocie leczniczym dla osób pozbawionych wolności)

.....
 (data oraz podpis i pieczętka osoby przyjmującej
 zapotrzebowanie do realizacji)

.....
 (data oraz podpis i pieczętka osoby realizującej
 zapotrzebowanie)

*) Dane należy nanieść czytelnie oraz trwale, w tym za pomocą wydruku, nadruku, pieczętka lub naklejki.

WZÓR

Strona pierwsza

EWIDENCJA RECEPT FARMACEUTYCZNYCH

.....
(nazwa i adres apteki)

.....
(pieczęć apteki)

Strona druga

L.p.	Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Przyczyna wydania produktu leczniczego	Liczba opakowań	Imię i nazwisko osoby, dla której został wydany produkt leczniczy	Data wydania
1	2	3	4	5	6	7

WZÓR

Strona pierwsza

EWIDENCJA ZAPOTRZEBOWAŃ

.....
(nazwa i adres apteki)

.....
(pieczęć apteki)

Strona druga

L.p.	Numer zapotrzebowania	Data wystawienia zapotrzebowania	Podmiot leczniczy wystawiający zapotrzebowanie
1	2	3	4

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.).

Obecnie kwestię wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych reguluje rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. w sprawie wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. poz. 608).

Konieczność opracowania projektu nowego rozporządzenia wynika ze zmiany brzmienia art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dokonanej przez art. 6 pkt 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991). Zgodnie z nowym brzmieniem art. 96 ust. 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych mu podległych określi w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
- 2) sposób sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
- 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzór zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 5) sposób i tryb ewidencjonowania recept farmaceutycznych i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept farmaceutycznych i zapotrzebowań

– mając na względzie zapewnienie prawidłowej realizacji recept i prawidłowego wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 48 pkt 7 ustawy z dnia 9 października 2015 r. dotychczasowe rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 26 lutego 2003 r. zachowuje moc do dnia

wejścia w życie projektowanego rozporządzenia nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

W konsekwencji zmian systemowych zmodyfikowano upoważnienie ustawowe z art. 96 ust. 7 przez jego rozbicie. Zastosowanie takiego środka legislacyjnego było związane z wprowadzeniem recept i zleceń w postaci elektronicznej, które nie będą realizowane w aptekach zakładowych Ministra Sprawiedliwości, w których będą w dalszym ciągu realizowane recepty i zlecenia w postaci papierowej. W upoważnieniu dotyczącym aptek ogólnodostępnych oraz aptek zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej została wprowadzona e-recepta oraz elementy związane z jej obsługą.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie jest sprzeczne z prawem Unii Europejskiej, zgodnie z opinią MSZ z dnia 21 lipca 2016 r.

Ocena OSR nie była dokonywana w trybie § 32 Regulaminu pracy Rady Ministrów.

Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów nie przedstawił stanowiska w zakresie OSR.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979, z późn. zm.).

Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie art. 7 wyżej wymienionej ustawy.

Nazwa projektu:
Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:

Ministerstwo Sprawiedliwości

Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu:

Patryk Jaki – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Grażyna

Leoncewicz, gł. spec. ds. legislacji, Departament Legislacyjny,
leoncewicz@ms.gov.pl, tel.: (22) 52-12-449

Data sporządzenia

28.04.2016 r.

13.09.2016 r.

Źródło:

Upoważnienie ustawowe: art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

Nr w wykazie prac: WPL MS: A262

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność regulacji materii dotyczącej:

- sposobu realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań,
- sposobu sporządzania leku recepturowego lub aptecznego,
- sposobu wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych

w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości.

Dodatkowo w projektowanym rozporządzeniu określono wzory druków zapotrzebowań na zakup produktów leczniczych oraz sposób i tryb ewidencjonowania recept i zapotrzebowań oraz wzór ewidencji recept i zapotrzebowań.

Wynika ona ze zmiany upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, dokonanej przez art. 6 pkt 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991). W konsekwencji powyższych zmian rozporządzenie dotychczas obowiązujące zachowuje moc do dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

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

W celu uregulowania wyżej wymienionych zagadnień jest konieczne wydanie nowego rozporządzenia, zgodnie z upoważnieniem ustawowym zawartym w art. 96 ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, regulującego przedmiotową materię w sposób zapewniający prawidłową realizację recept i prawidłowe wydawanie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, a także właściwe sporządzanie leków recepturowych i aptecznych oraz rzetelne prowadzenie dokumentacji w tym zakresie.

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

Projektowana regulacja ze względu na stopień jej szczegółowości nie była poddawana analizie porównawczej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Funkcjonariusze i pracownicy pełniący służbę lub zatrudnieni w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności, wykonujący zawód medyczny			Określenie sposobu realizacji recept farmaceutycznych lub zapotrzebowań w aptekach szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Sprawiedliwości oraz wydawania produktów leczniczych z tych aptek

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

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Sprawiedliwości, stosownie do wymogów art. 5 ustaw z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie

stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały NR 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt został przekazany do zaopiniowania:

1. Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.
2. Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.
3. Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
4. Inspektorowi do Spraw Chemicznych.
5. Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
6. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych.
7. Rzecznikowi Praw Pacjenta.

Projekt został przekazany do konsultacji:

1. Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”.
2. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych.
3. Forum Związków Zawodowych.
4. Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu Funkcjonariuszy i Pracowników Więziennictwa.
5. Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych.
6. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.
7. Naczelnej Izbie Aptekarskiej.
8. Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED.
9. Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu.
10. Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.
11. Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych.
12. Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji.
13. Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Projekt wysłano 19 lipca 2016 r. z terminem zgłaszania uwag do 5 sierpnia 2016 r., przy czym – reprezentatywnym organizacjom związkowym wskazano termin 30-dniowy od dnia otrzymania projektu.

W zakreślonym terminie uwagi zgłosili:

- Główny Inspektor Sanitarny
- Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych,
- Naczelna Izba Aptekarska.

Uwag nie zgłosili:

- Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych,
- Rzecznik Praw Pacjenta,
- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.

Pozostałe podmioty nie przedstawiły swoich stanowisk.

Główny Inspektor Sanitarny wskazał, iż załączniki nr 1 i 2 nie uwzględniają w kolumnach „środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.

Uwagę uwzględniono.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłosił następujące uwagi:

1. Tytuł nie oddaje w pełni treści aktu wykonawczego.

Uwaga nie została uwzględniona.

Na tytuł rozporządzenia składa się oznaczenie rodzaju aktu, nazwa organu wydającego, data oraz określenie przedmiotu rozporządzenia. Przedmiot określa się możliwie najzwięźle, jednakże w sposób adekwatnie informujący o treści aktu.

Przedmiot rozporządzenia określają przepisy ogólne, jeżeli nie jest on określony w tytule w sposób szczegółowy i wyczerpujący (patrz § 120, 18 w związku z § 132 oraz § 125 Zasad techniki prawodawczej).

2. Poddał w wątpliwość możliwość wprowadzenia przez osobę realizującą zapotrzebowanie korekty postaci farmaceutycznej wyrobu medycznego (§ 3 ust. 2 pkt 2).

Uwagę uwzględniono przez skreślenie tego punktu.

3. W § 3 ust. 2 pkt 3 proponował dodać wyraz „odpowiednio” dla jasności przepisu. Prawo farmaceutyczne nie zawiera legalnej definicji „odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego, dlatego posługiwanie się tym pojęciem może budzić uzasadnione wątpliwości interpretacyjne.

Uwagę uwzględniono przez nadanie nowego brzmienia (obecnie § 3 ust. 2 pkt 2).

4. Zakwestionował uwzględnienie wyrobu medycznego w § 3 ust. 2 pkt 4.

Uwagę uwzględniono przez nadanie nowego brzmienia (obecnie § 3 ust. 2 pkt 3).

Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych zaproponowało dodać pkt 5 w § 3 ust. 2

budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				
Saldo ogółem																				
budżet państwa																				
JST																				
pozostałe jednostki (oddzielnie)																				

Źródła finansowania	Powyższa zmiana nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe sektor finansów publicznych.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" 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 type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input 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 type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na rynek pracy

10. Wpływ na pozostałe obszary środowisko naturalne sytuacja i rozwój regionalny inne: demografia mienie państwowe informatyzacja zdrowie

Omówienie wpływu

Brak wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W dniu wejścia w życie projektowanych przepisów.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Efekty wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będą natychmiastowe i nie wymagają pomiaru.

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