

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept
oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept**

Na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784 i 1096) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2013 r. poz. 364) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w § 1 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Fundusz nie może zobowiązywać podmiotu prowadzącego aptekę ani apteki do używania pieczęci lub pieczętek, chyba że obowiązek taki wynika z przepisów ustawy.”,

b) w § 2 w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zapewnienie realizacji przez kierownika apteki zadań obejmujących wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 1, zgodnie z ustawą, ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, oraz z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej.”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

c) w § 3:

– w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sporządzać korekty danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, w związku z:

a) czynnościami oddziału wojewódzkiego Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy,

b) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach,

c) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach;”

– ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do poinformowania w formie pisemnej lub elektronicznej oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, o:

1) każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece, w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy;

2) osobach upoważnionych do reprezentowania apteki przed Funduszem, w tym w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w dziale IIIA ustawy o świadczeniach.”

– po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Zmiany dotyczące osób, o których mowa w ust. 2 pkt 2, wymagają zgłoszenia dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2:

1) najpóźniej w dniu poprzedzającym ich powstanie, albo

2) w dniu ich zaistnienia – w przypadku zmian, których nie można było wcześniej przewidzieć.”

d) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. 1. Prezes Funduszu przeprowadza kontrolę wykonywania umowy na realizację recept na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy o świadczeniach.

2. Fundusz może przeprowadzić czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy lub art. 61w ustawy o świadczeniach.”,

e) w § 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy przypadku ujawnienia faktu zniszczenia, utraty lub kradzieży recepty w wyniku czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz dziale IIIA ustawy o świadczeniach.”,

f) w § 7:

– po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku gdy obowiązek zwrotu refundacji wynika z:

- 1) wystąpienia pokontrolnego, sporządzonego w wyniku kontroli przeprowadzonej na podstawie art. 61a ust. 3 ustawy o świadczeniach, lub
- 2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy, lub
- 3) czynności, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach, dotyczących zakresu, o którym mowa w art. 61a ust. 3 tej ustawy

– należności z tego tytułu pobiera lub dochodzi dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.”,

– ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku:

- 1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy,
- 2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiła nienależna refundacja, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1

– oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.”,

g) § 8 i § 9 otrzymują brzmienie:

„§ 8. 1. W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, będącego następstwem okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę ponosi odpowiedzialność, Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, nakłada karę umowną.

2. Wysokość kary umownej wynosi 600 zł – za każdy ujawniony i potwierdzony przypadek:

- 1) nieudzielenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;
- 2) niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 ustawy;
- 3) niepoinformowania o zmianach w ewidencji osób zatrudnionych w aptece;
- 4) nieprzekazania danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 5, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy.

3. Wysokość kary umownej, o której mowa w ust. 6, ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwanaście kolejnych okresów rozliczeniowych objętych umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept.

4. W razie stwierdzenia naruszeń, które zostały stwierdzone również uprzednio w czasie obowiązywania umowy na realizację recept, wysokość kary umownej ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwadzieścia cztery ostatnie okresy rozliczeniowe objęte umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do ponownego naruszenia umowy na realizację recept.

5. W przypadku gdy umowa na realizację recept jest wykonywana krócej niż w okresie, o którym mowa w ust. 3 albo 4, wysokość kary umownej ustala się w wysokości dotychczas uzyskanej refundacji objętej umową na realizację recept.

6. Wysokość kary umownej wynosi do 2% kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w ust. 3–5 w przypadku:

- 1) realizacji recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do jej realizacji;
- 2) przedstawienia danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na których podstawie oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, dokonał refundacji;
- 3) realizacji umowy na realizację recept niezgodnie z udzielonym zezwoleniem na prowadzenie apteki;
- 4) realizacji recepty niezgodnie z przepisami ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy o świadczeniach, ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577 i 730) oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw.

7. Kary umownej w przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, nie nakłada się w przypadku złożenia przez aptekę korekty w trybie określonym w art. 45 ust. 11 i 12 ustawy, z wyjątkiem korekt składanych w czasie kontroli lub w wyniku kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach albo czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy, art. 61w lub art. 61x ustawy o świadczeniach.

8. Przy ustalaniu wysokości kary umownej, o której mowa w ust. 6, należy uwzględnić w szczególności czas trwania, stopień oraz okoliczności naruszenia umowy na realizację recept, a także ewentualne uprzednie naruszenie tej umowy oraz kwoty refundacji w odniesieniu do wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 9. 1. Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, określa każdorazowo w wezwaniu do zapłaty wysokość kary umownej oraz termin jej zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Za termin zapłaty kary umownej uważa się dzień uznania rachunku bankowego oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.

2. W przypadku gdy obowiązek zapłaty kary umownej wynika w szczególności z:

- 1) wystąpienia pokontrolnego, sporządzonego w wyniku kontroli przeprowadzonej na podstawie art. 61a ust. 3 ustawy o świadczeniach, lub

- 2) czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy, lub
 - 3) działań, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach, dotyczących zakresu, o którym mowa w art. 61a ust. 3 tej ustawy
- należności z tego tytułu pobiera lub dochodzi dyrektor właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

3. W przypadku:

- 1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy;
 - 2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy na realizację recept z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, i nałożenia kary umownej, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 tej;
 - 3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1
- oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nałożonej kary umownej, wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.”,

h) w § 10 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) udostępnić recepty do kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach albo w związku z czynnościami, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy lub art. 61w ustawy o świadczeniach na każde wystąpienie Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w pkt 1.”,

i) § 11 i § 12 otrzymują brzmienie:

„§ 11. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, w stosunku do należności Funduszu, o których mowa w § 7 ust. 2 lub § 9 ust. 3, w przypadkach szczególnych, uzasadnionych sytuacją finansową podmiotu prowadzącego aptekę, oraz z uwzględnieniem stanu posiadanych środków finansowych może rozłożyć na raty spłatę przysługujących oddziałowi

wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, należności oraz naliczonych od nich odsetek ustawowych. Rozłożenie na raty następuje w formie pisemnego porozumienia.

§ 12. 1. Oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, wymagające doręczenia podmiotowi prowadzącemu aptekę na piśmie są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru na adres apteki.

2. Doręczenie oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, jest skuteczne również wtedy, gdy podmiot prowadzący aptekę nie poinformował tego oddziału Funduszu o zmianie adresu apteki.

3. Do oświadczeń podmiotu prowadzącego aptekę wymagających doręczenia Prezesowi Funduszu lub dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, na piśmie przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Oświadczenia podmiotu prowadzącego aptekę mogą być również doręczone w centrali Funduszu lub w siedzibie oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.”,

j) po § 12 dodaje się § 13 w brzmieniu:

„§ 13. Oddział wojewódzki Funduszu prowadzi rejestr kar umownych nakładanych na apteki.”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) w § 5 w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) recepty przedstawione do refundacji będą realizowane zgodnie z przepisami ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959), ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii” oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw;”,

– pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) będzie realizować obowiązek, o którym mowa w § 6 ust 1 ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, stanowiących załącznik 1 do rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept, wydanego na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy, zwanych dalej „OWU”;

7) będzie realizować obowiązek, o którym mowa w § 10 ust. 3 oraz ust. 4 OWU.”,

b) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. 1. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie dokonywać zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wydanego na podstawie recepty zrealizowanej z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577 i 730) oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw.

2. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie uiszczać kary umowne, naliczone w sposób określony w § 8 OWU, w terminach i wysokościach określonych przez Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu.

3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu:

- 1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu;
- 2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy.

4. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić sporządzanie przez aptekę korekt danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze realizowanych recept, w związku z:

- 1) czynnościami oddziału wojewódzkiego Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy;

- 2) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 61t tej ustawy;
 - 3) czynnościami, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach.”,
- c) w § 11 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z 2018 r. poz. 1669 oraz z 2019 r. poz. 399 i 577), ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw, OWU oraz Kodeksu cywilnego.”.

§ 2. Podmiot realizujący umowy na realizację recept w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wykonuje obowiązek informacyjny, o którym mowa w § 3 ust. 2 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

KONRAD MIŁOSZEWSKI

DYREKTOR

DEPARTAMENTU PRAWNEGO W MINISTERSTWIE ZDROWIA

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia przewiduje zmianę w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. z 2013 r. poz. 364). Potrzeba nowelizacji wynika z konieczności dostosowania brzmienia wskazanego rozporządzenia do przepisów ustawowych w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą nowelizującą”.

W projektowanych zmianach uwzględniono, wprowadzone przez prawodawcę zmiany w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, w szczególności obejmujące: uprawnienie nadane Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia do przeprowadzania kontroli realizacji umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (art. 61a ust. 3 ustawy o świadczeniach), postępowania wyjaśniające (art. 61w ustawy o świadczeniach) i - w związku z tym - stosowanie sankcji zgodnie z postanowieniami wynikającymi z ww. umów w wyniku kontroli (art. 61s ustawy o świadczeniach) oraz poza kontrolą (art. 61x ustawy o świadczeniach).

Projekt przewiduje również zniesienie obowiązku stosowania przez przedsiębiorców pieczętek, zgodnie z założeniami dokumentu rządowego „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczętek przez obywateli i przedsiębiorców”. Ponadto, projektowany § 13 załącznika nr 1 do rozporządzenia przewiduje, że dyrektor wojewódzkiego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia będzie prowadzić rejestr kar umownych nakładanych na apteki. Przepis ten stanowi konsekwencję zmian wprowadzonych ustawą nowelizującą i ma na celu stworzenie instrumentu umożliwiającego dyrektorom oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia sprawne ewidencjonowanie kar umownych nakładanych na apteki, a w konsekwencji bieżące monitorowanie i nadzór nad prawidłowym nakładaniem kar i dochodzeniem wynikających z nich należności.

Ponadto uzupełniono przepisy o przywołanie stosownych ustaw (ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii), a także

zaproprowano zmiany przepisów mających na celu ujednoczenie z przepisami ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, stanowiących załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146, z późn. zm.).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w zakresie w jakim zniesie obowiązek przedsiębiorców do zaopatrywania się i stosowania pieczętek. Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na funkcjonowanie rodziny, osoby starsze i osoby niepełnosprawne.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

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