



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-16699-37/KP/13

Warszawa,

POLESIKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRACOWNIKÓW LEWIATAN
18.01.2013
21.01.2013
WPLYNEŁO
Ldż. KP/1160

dep. p. J. S. Sarnicki
K. KADDA / P. SARNICKI
wg rozdzielnika

Szanowni Państwo!

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu **projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich z dnia 8 marca 2012 r. (Dz. U. z 2012 r. poz. 260)** z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 25 stycznia 2013 r.**

Ewentualne uwagi należy przekazać także drogą elektroniczną (w wersji edytowalnej – MS Word) na adres: k.piotrowska@mz.gov.pl, g.rychwalski@mz.gov.pl, dep-pl@mz.gov.pl. Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

prof. Sławomir Winiński

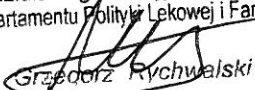
Otrzymują:

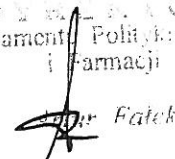
- 1) Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
- 2) Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
- 3) Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Gospodarki;
- 4) Minister Edukacji Narodowej;
- 5) Minister Finansów;
- 6) Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej;
- 7) Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
- 8) Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
- 9) Minister Obrony Narodowej;
- 10) Minister Pracy i Polityki Społecznej;
- 11) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
- 12) Minister Rozwoju Regionalnego;
- 13) Minister Skarbu Państwa;
- 14) Minister Sportu i Turystyki;
- 15) Minister Spraw Wewnętrznych;
- 16) Minister Administracji i Cyfryzacji;
- 17) Minister Spraw Zagranicznych;
- 18) Minister Sprawiedliwości;

- 19) Minister Środowiska;
- 20) Komisja Nadzoru Finansowego;
- 21) Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich;
- 22) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych;
- 23) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 24) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 25) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
- 26) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 27) Główny Inspektor Sanitarny;
- 28) Główny Lekarz Weterynarii;
- 29) Narodowy Instytut Leków;
- 30) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 31) Prezes Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa;
- 32) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 33) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 34) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 35) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 36) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 37) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 38) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 39) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 40) Business Centre Club;
- 41) Rzecznik Praw Pacjenta
- 42) Federacja Pacjentów Polskich;
- 43) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 44) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 45) Forum Związków Zawodowych;
- 46) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 47) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 48) Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna;
- 49) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 50) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 51) Pracodawcy RP;
- 52) Naczelna Rada Aptekarska;
- 53) Naczelna Rada Lekarska;

- 54) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 55) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 56) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 57) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 58) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 59) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 60) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 61) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 62) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 63) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 64) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 65) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 66) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 67) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 68) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 69) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 70) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 71) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 72) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 73) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 74) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 75) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 76) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 77) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 78) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 79) Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 80) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 81) Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”.

NACZELNIK
 Wydziału Organizacyjno-Prawnego
 Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji


 Grzegorz Rychwański

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

 Dr. Falek

Projekt z dnia 17 stycznia 2013 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2013 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260 i 1506) w załączniku nr 4 do rozporządzenia pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) cyfra dwudziesta pierwsza przyjmuje wartość:

- a) „8” – dla recept innych niż określone w lit. b,
- b) „9” – dla recept na lek posiadający kategorię dostępności „Rpw”;

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 30 grudnia 2012 r.

Minister Zdrowia

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 2011 r. Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 poz. 95 i 1456.

NACZELNIK
Wydzielu Organizacyjno-Prawnego
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
[Podpis]
Grzegorz Rychwalski

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
[Podpis]
Acnur Fulek

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
[Podpis]
Alina Bałzistejwka Makulska

[Podpis]
D. Bałzistejwka

UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260 i 1506) wynika z konieczności wprowadzenia zmiany techniczno-legislacyjnej polegającej na dostosowaniu treści załącznika nr 4 do rozporządzenia do zmian, które zostały wprowadzone na mocy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 1506).

Zgodnie z projektowaną zmianą cyfra dwudziesta pierwsza unikalnego numeru identyfikującego receptę będzie wynosiła:

- 1) „8” – dla recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji,
- 2) „9” – dla recept na leki o kategorii dostępności „Rpw”.

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień ogłoszenia, z mocą od dnia 30 grudnia 2012 r., ze względu na potrzebę korelacji tego terminu z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich i potrzebą objęcia przedmiotową regulacją recept na leki o kategorii dostępności „Rpw”, które były wystawiane od 30 grudnia 2012 r., w związku z czym niezbędne jest natychmiastowe wejście w życie przedmiotowego aktu normatywnego. Ponadto zmiana ta odnosi się jedynie do wskazania technicznej czynności, którą wykonuje jedynie Narodowy Fundusz Zdrowia. Zmiana ta nie niesie za sobą żadnych obciążeń dla lekarzy, farmaceutów ani pacjentów i nie wpływa na prawidłowość obecnie wystawianych i realizowanych recept, co oznacza, że przedmiotowej zmianie nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

Tym samym projektowane rozporządzenie nie narusza w powyższym zakresie 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.).

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zgodnie z delegacją ustawową zawartą w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634, z późn. zm.) został skierowany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej. W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został również skierowany do: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie wpływało na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ 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 nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.