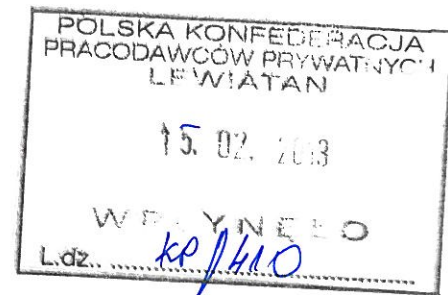




Główny Inspektor Farmaceutyczny

**Zofia Ulz**



Warszawa, dnia 13 LUT. 2013...

GIF-P-L-0210/1-9/MZ/13


*p.j. Szymon*  
K. KAJDA

Według rozdzielnika

Nawiązując do treści upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2011 r. znak MZ-BGP-013-7238-5/KSZ/11, uprzejmie informuję, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął inicjatywę w zakresie opracowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 94 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu ww. projekt rozporządzenia z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 27 lutego 2013 r.

Uwagi proszę przesyłać również w wersji elektronicznej na adres: [maciej.ziolkowski@gif.gov.pl](mailto:maciej.ziolkowski@gif.gov.pl).

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego  
  
Zbigniew Niewojski  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

**Otrzymują:**

- 1) Minister – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów;
- 2) Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
- 3) Minister Administracji i Cyfryzacji;
- 4) Minister Edukacji Narodowej;
- 5) Minister Finansów;
- 6) Minister Gospodarki;
- 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 Spraw Zagranicznych;

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę  
za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów  
leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty**

Na podstawie art. 94 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty (Dz. U. Nr 85, poz. 778) § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Ustala się maksymalną wysokość dopłaty pobieranej przez aptekę za ekspedycję leków w porze nocnej, niezależnie od ilości wydanych produktów leczniczych lub realizowanych recept, w wysokości jednokrotnej opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 6 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 i 742).”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

Władysław Balon  
radca prawny

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

CAŁOŚĆ GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
Koordynator Działań Antykorupcyjnych

Karolina Maliszewska

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Ciakulista

## Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Zmiana w rozporządzeniu polega na dostosowaniu jego treści do obowiązującego stanu prawnego. Dotychczas § 1 rozporządzenia odsyłał do rozporządzenia wydawanego na podstawie art. 37 ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153, z późn. zm.). Zarówno ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym i rozporządzenie wydawane na podstawie jej art. 37 ust. 5 pkt 2 utraciły moc obowiązującą.

Przedmiotowy projekt przewiduje odesłanie do art. 6 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zmiana nie wiąże się ze znacznym podniesieniem opłat za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej. Opłata za ekspedycję produktów leczniczych wyniesie 3.20 zł (dotychczas 2.50 zł).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie prowadzenia aptek, pacjenci.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 3) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 5) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 6) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 8) Związek Pracodawców Aptecznych „PharmaNET”;
- 9) Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
- 10) Polska Izba Handlu;
- 11) Federacja Pacjentów Polskich;
- 12) Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną przedstawione w OSR po ich zakończeniu.

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

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

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.