

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Na podstawie art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 213, poz. 2167) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 1:

- a) w pkt 9 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„9) wskaźnik dotyczący recepty, przyjmujący wartość:”;
- b) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:
„12a) wskaźnik dotyczący leku, przyjmujący wartość:
 - a) 1 - w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja "nie zamieniać" lub "NZ",
 - b) 0 - w przypadkach innych niż wymienione w lit. a);”;
- c) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:
„17a) datę realizacji recepty od dnia;”;

2) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w [załączniku](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2007 r..

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366 i Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708, Nr 104, poz. 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 169, poz. 1411, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm). Rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. Nr 213, poz. 2167), które weszło w życie z dniem 1 października 2004 r.

Nowelizacja rozporządzenia wynika z konieczności dostosowania zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki Narodowemu Funduszowi Zdrowia, do zmienianego rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Wprowadzenie na recepcie dodatkowych danych takich

jak w szczególności nr PESEL dla wszystkich świadczeniobiorców oraz daty realizacji recepty wymaga również zmiany we wzorze komunikatu elektronicznego, w którym apteki przekazują szczegółowe dane o lekach refundowanych do NFZ. W obecnym kształcie rozporządzenie nie jest dostosowane do przekazywania dodatkowych danych umieszczonych na recepcie wg. projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich.

Wskazane jest, aby przedmiotowe rozporządzenie oraz rozporządzenie w sprawie recept lekarskich weszły w życie w tym samym czasie. Proponowany termin wejścia w życie to 1 kwietnia 2007r. Odpowiedni okres vacatio legis pozwoli na zmianę w systemach informatycznych aptek oraz zainstalowanie nowych systemów umożliwiających przekazywanie przez apteki nowych danych umieszczonych na recepcie.

Projekt nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach dotyczących sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy środowiska aptekarzy, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie powinno wpłynąć na budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wydaje się prawdopodobne, iż rozszerzenie obowiązków sprawozdawczych aptek będzie skutkowało oszczędnościami dla NFZ z tytułu refundacji leków. Jednakże na tym etapie takie oszczędności są trudne do oszacowania.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Poszerzenie zakresu informacji gromadzonych przez apteki o nowe dane nie powinno wpłynąć na dodatkowe obciążenia administracyjne aptek związane z realizacją recept. Poszerzony zakres informacji nie powinien również wpłynąć na zwiększenie nakładów ponoszonych przez apteki na utrzymywanie systemu informatycznego.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzenie zmian w komunikacie elektronicznym będzie skutkowało możliwością monitorowania ilości przepisywanych leków konkretnemu pacjentowi i ograniczenie działań niepożądanych.