

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2011 r.

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. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, 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, z 2007 r. Nr 97, poz. 647 oraz z 2008 r. Nr 160, poz. 996) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w ust. 1:

a) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) numer kodowy leku lub wyrobu medycznego (EAN) jeżeli został nadany;”;

b) po pkt 12a dodaje się pkt 12b w brzmieniu:

„12b) numer kodowy wyrobu medycznego – globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1, jeżeli jest na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego;”;

2) w załączniku do rozporządzenia pkt 6 otrzymuje brzmienie:

6	mz:lek-ean		1-n	Zestaw danych opisujących wydane opakowania leku
---	------------	--	-----	--

¹ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

² Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842 i Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363 i Nr 257, poz. 1723 i 1725.

		katalog	1	Typ kodu leku (§ 2 ust. 1 pkt 11 rozporządzenia)
		kod	0-1	Kod leku – EAN13 lub EAN14 (§ 2 ust. 1 pkt 12 lub 12b rozporządzenia)
		ilość	1	Liczba wydanych opakowań leku o określonym kodzie EAN13 lub EAN14 (§ 2 ust. 1 pkt 13 rozporządzenia)
		wartość	1	Wartość wydanych opakowań leku o tym kodzie EAN13 lub EAN14 (§ 2 ust. 1 pkt 14 rozporządzenia)

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 190 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki i sposobu ich rejestrowania oraz zakresu informacji i sposobu ich przekazywania podmiotom zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzajów wykorzystywanych nośników informacji i wzorów dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

W wykonaniu tego upoważnienia ustawowego Minister Zdrowia wydał w dniu 28 września 2004 r. rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania ze środków publicznych.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia ma na celu dostosowanie obowiązujących przepisów, do ostatnich zmian jakie miały miejsce na wykazach leków refundowanych. W tym momencie rozporządzenie przewiduje możliwość wprowadzania tylko 13-cyfrowych kodów EAN. Wśród uwzględnionych na listach produktów znalazły się jednak wyroby medyczne posiadające 14-cyfrowe kody EAN. Projektowane rozporządzenie ma na celu uwzględnienie tych kodów.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449), dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 30 grudnia 2011 r. weszły w życie 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2010 r. w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością) wprowadzające 14-cyfrowe kody EAN.

Przekazywanie danych przez aptekę do podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych odbywa się co 14 dni, stąd też zasadne jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga 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).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na apteki oraz podmioty zobowiązane do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do Naczelnej Rady Aptekarskiej, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” oraz Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

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

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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