

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10. kwietnia 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.²⁾) 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. Maksymalna wysokość dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję leków w porze nocnej, niezależnie od ilości wydanych produktów leczniczych lub realizowanych recept, wynosi 3,20 zł.”

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



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Sławomir Neumann

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 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 1343.

Dyrektor Departamentu
Prawnego

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Marta Wojciechowicz
Radca Prawny

Zofia Ulz

Alina Budzińska-Makulska
27.03.2013...

2013-03-25

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 określenie konkretnej kwoty pobieranej za ekspedycje produktów leczniczych w porze nocnej w wysokości 3,20 zł niezależnie od ilości wydanych produktów leczniczych. Zmiana nie wiąże się ze znacznym podniesieniem opłat za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej. Opłata za ekspedycję produktów leczniczych dotychczas wynosiła 2,50 zł.

Należy zauważyć, że rozporządzenie, które określało kwotę za ekspedycję w porze nocnej w wysokości 2,50 zł zostało wydane w 2002 r. Od tego czasu wzrosły koszty prowadzenia działalności, w tym koszty ponoszone z tytułu zapewniania dostępności do produktów leczniczych w porze nocnej. Samorząd aptekarski zwrócił uwagę, że apteki zobowiązane do pełnienia dyżurów w porze nocnej ponoszą wielokrotnie większe koszty niż przychody uzyskiwane z tytułu ekspedycji leku w porze nocnej. Wyliczenia Naczelnej Izby Aptekarskiej, wskazują, że koszt jednego 12 godzinnego dyżuru nocnego w dni powszednie i dni świąteczne wynoszą odpowiednio 300 zł i 400 zł. W związku z powyższym, podniesie opłaty ma na celu zredukowanie kosztów prowadzenia apteki w porze nocnej. Należy zauważyć, że opłata nie będzie pobierana za wydanie środków odurzających, antybiotyków oraz produktów leczniczych przepisanych na recepcie, na której zamieszczono adnotację "cito" lub inną równoznaczną. W związku z powyższym, opłata będzie dotyczyła produktów leczniczych, co do których nie zachodzi potrzeba natychmiastowego zastosowania.

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 lobbingowej 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.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

W toku konsultacji społecznych uwagę zgłosiła Naczelna Rada Aptekarska. Propozycja dotyczyła zmiany § 1 ust. 1 polegającej na odesłaniu do art. 6 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych (w pierwotnej wersji projektu znajdowało się odesłanie do art. 6 ust. 6). Zgodnie z propozycją Naczelnej Rady Aptekarskiej opłata wyniosłaby 8 zł (0,50 % minimalnego wynagrodzenia za pracę). Ponadto, Naczelna Rada Aptekarska zaproponowała pobieranie opłat za ekspedycję leku w porze nocnej od każdej realizowanej recepty.

Uwaga nie została uwzględniona. Odstąpiono od powiązania opłaty za ekspedycję w porze nocnej z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z uwagi na fakt, że brak jest związku opłaty za ekspedycję w porze nocnej z opłatą ryczałtową za wydanie leku. Ponadto, podniesienie opłaty do wysokości proponowanej przez Naczelną Radę Aptekarską oraz uzależnienie jej od liczby realizowanych recept spowodowałoby znaczne dodatkowe obciążenia finansowe dla pacjentów.

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.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Jednak zmiana wysokości dopłaty z 2,50 zł na 3,20 zł może spowodować wzrost dochodów po stronie przedsiębiorców prowadzących apteki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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