

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 8 października 2012 r.

w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

Na podstawie art. 6 ust. 10 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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych;
- 2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa;
- 3) sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

§ 2. Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, przy sporządzaniu leków recepturowych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ustala się ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w postaci:

- 1) proszków dzielonych – do 20 sztuk;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów;
- 3) czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk;
- 4) roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 gramów;
- 5) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) – do 500 gramów;
- 6) maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 gramów;
- 7) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 gramów;
- 8) mieszanek ziołowych – do 100 gramów;
- 9) pigułek – do 30 sztuk;
- 10) klein – do 500 gramów;
- 11) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 gramów.

2. Odpłatność ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i pkt 3 – 6, sporządzanych w warunkach aseptycznych, zgodnie z wymogami Farmakopei Polskiej lub zgodnie z umieszczonym na recepcie wskazaniem lekarza, lekarza dentystry, felczera lub starszego felczera, lub zawierających antybiotyki.

§ 4. Koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia,

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).

b) innych leków niż określone w lit. a, zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem że przepisana przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie;

2) wartość opakowań;

3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 5. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów wody wchodzącej w skład leków recepturowych przygotowanych w aptece. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków oraz podkładek.

2. Jeżeli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek gotowy, o którym mowa w § 4 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

1) § 4 pkt 1 lit. a – liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampulek – wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampulce;

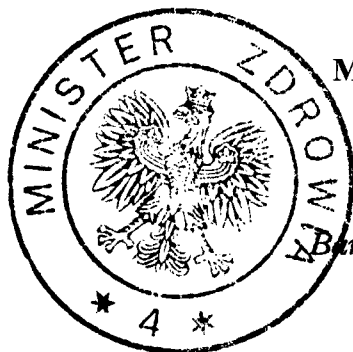
2) § 4 pkt 1 lit. b – liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 6. Koszt wykonania leku recepturowego jest ustalany w zależności od postaci leku i wynosi:

1) 12,33 zł – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 1 – 10;

2) 24,66 zł – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 11 i ust. 2.

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



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Artykowicz

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Władysław Puzo
rada państwa

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. Nr 23, poz. 126).

NACZELNIK
Wydziału Organizacyjno-Prawnego
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Fałek

28.09.2012
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu

Władysław Puzo
rada państwa

28-09-2012

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 października 2012 r. (poz....)**

**WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE
FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH**

1. Aqua pro iniectione (*Aqua pro iniectione*), rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.
2. Azulan (*Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum*), płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.
3. Cardiamidum (*Nicethamidum*), krople doustne, roztwór.
4. Devikap (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.
5. Fenactil (*Chlorpromazini hydrochloridum*), krople doustne, roztwór.
6. Intractum Hippocastani (*Hippocastani intractum*), płyn doustny.
7. Intractum Hyperici (*Hyperici herbae intractum*), płyn doustny.
8. Juvit D3 (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.
9. Linomag (*Lini oleum virginale*), płyn na skórę.
10. Maść cynkowa (*Zinci oxydati unguentum*), maść.
11. Mentowal (*Menthyli isovaleras*), krople doustne, roztwór.
12. Injectio Natrii chlorati isotonica (*Natrii chloridum*), roztwór do wstrzykiwań.
13. Neospasmina (*Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice*), syrop.
14. Płyn Burowa (*Aluminii subacetatis solutio*), płyn na skórę.
15. Senospasmina (*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*), syrop.
16. Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*), syrop.
17. Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus*), syrop.
18. Succus Hyperici (*Hyperici herbae succus*), płyn doustny.
19. Succus Taraxaci (*Taraxaci radice succus*), płyn doustny.
20. Succus Urticae (*Urticae herbae succus*), płyn doustny.
21. Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*), syrop.

22. Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*), syrop.
23. Tussipect (*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*), syrop.
24. Vitaminum A (*Retinolum*), płyn doustny.
25. Vitaminum A Hasco (*Retinolum*), krople doustne, roztwór.
26. Vitaminum A (*Retinoli palmitas*), krople doustne, roztwór.
27. Vitaminum A+D₃ (*Colecalciferolum + Retinolum*), płyn doustny.
28. Vitaminum B₆ (*Pyridoxini hydrochloridum*), roztwór do wstrzykiwań.
29. Vitaminum E (*Tocopheroli acetat*), płyn doustny.
30. Vitaminum E Hasco (*Tocopheroli acetat*), krople doustne, roztwór.
31. Vitaminum E (*int-rac-alfa – Tocopheroli acetat*), krople doustne, roztwór.
32. Vigantol (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 6 ust. 10 pkt 1 i 2 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).

Powyższy przepis stanowi, że minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego – biorąc pod uwagę dostępność leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, który stanowi załącznik do projektu rozporządzenia. W § 3 określono ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w zależności od jego postaci, natomiast w § 4 projektu sprecyzowano co składa się na koszt sporządzania leku recepturowego. Z kolei w § 5 określono sposób ustalania wartości opakowań leków recepturowych oraz wartości surowców farmaceutycznych, będących lekami gotowymi, niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego. W § 6 został wskazany koszt dokonania czynności sporządzenia leku recepturowego w formie kwotowej, w zależności od jego postaci.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące apteki, Narodowy Fundusz Zdrowia i pacjentów.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 20) Naczelna Izba Aptekarska;
- 21) Naczelna Izba Lekarska;
- 22) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 24) Ogólnopolska Izba Gospodarcza „POLMED”;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 28) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 29) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 30) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 31) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 32) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty „PASMI”;

- 34) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 35) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 36) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 37) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 38) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 39) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 40) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 41) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej „HOBBY FLORA ZOO”;
- 42) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związek Rzemiosła Polskiego.

Uwagi do projektu w ramach konsultacji zgłosiły następujące podmioty i osoby: Hasco-Lek S.A., dr n. farm. Elwira Telejko, Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Polpharma SA, Naczelna Izba Aptekarska, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, prof. dr hab. Ewa Małecka-Tendera – Rektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląska Izba Aptekarska, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie, mgr farm. Andrzej Prygiel, mgr farm. Wojciech Niemiec, mgr farm. Wojciech Chmielak.

Uwzględnione zostały w projekcie uwagi: Hasco-Lek S.A., dr n. farm. Elwiry Telejko, Konsultanta krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polpharmy SA, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”. Częściowo uwzględnione zostały również uwagi: Naczelnej Izby Aptekarskiej, prof. dr hab. Ewy Małeckiej-Tendery – Rektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskiej Izby Aptekarskiej, Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie. Uwagi pozostałych podmiotów nie zostały uwzględnione, gdyż wybiegały poza materię rozporządzenia, były sprzeczne z przepisami 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 poz. 742), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”. Ponadto, uwzględnienie uwag niektórych podmiotów powodowałoby znaczne zwiększenie kosztów refundacji leków recepturowych. Niektóre uwagi nie zostały uwzględnione, ponieważ materia, której dotyczą, została już uregulowana w art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.).

Uwzględniono uwagę Hasco-Lek S.A. w kwestii dopisania do wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych dwóch pozycji, tj. Vitaminum A Hasco (*Retinolum*), krople doustne, roztwór, oraz Vitaminum E Hasco (*Tocopheroli acetal*), krople doustne, roztwór. Ponadto, w § 3 ust. 2 projektowanego rozporządzenia uwzględniono uwagę dr n. farm. Elwiry Telejko, Konsultanta krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej. Także w treści § 4 pkt 1 uwzględniono zapis proponowany przez Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”. Zgodnie z uwagą Polpharmy SA w wykazie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych zmieniono nazwę leku Passispasmin na Senospasmina, a także wpisano, zgodnie z uwagą Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED” maść cynkową (*Zinci oxydati unguentum*), maść.

Jednocześnie, uwzględniono uwagę Naczelnej Izby Aptekarskiej poprzez dodanie w treści § 5 ust. 1 projektowanego rozporządzenia zdania: „Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów wody wchodzącej w skład leków recepturowych przygotowanej w aptece.”. Uwzględniono także uwagi prof. dr hab. Ewy Małeckiej-Tendery – Rektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w zakresie brzmienia § 3 ust. 1 pkt 4 oraz § 3 ust. 2 projektowanego rozporządzenia, a także Śląskiej Izby Aptekarskiej w zakresie brzmienia § 3 ust. 1 pkt 4, 6 i pkt 11 projektowanego rozporządzenia. W treści § 3 ust. 1 pkt 4 projektowanego rozporządzenia dopisano zgodnie z uwagą prof. dr hab. Ewy Małeckiej-Tendery – Rektor Śląskiego Uniwersytetu Medycznego sformułowanie „do użytku wewnętrznego”, a w treści § 3 ust. 2 projektowanego rozporządzenia sformułowanie „zawierających antybiotyki”. Jednocześnie, uwzględniono uwagi Śląskiej Izby Aptekarskiej w zakresie brzmienia § 3 ust. 1 pkt 4, 6 i pkt 11 projektowanego

rozporządzenia poprzez dodanie odpowiednio w § 3 ust. 1 pkt 4 projektowanego rozporządzenia sformułowania „do użytku wewnętrznego”, w § 3 ust. 1 pkt 6 projektowanego rozporządzenia wyrazu „żeli”, a w § 3 ust. 1 pkt 11 projektowanego rozporządzenia sformułowania „maści do oczu, uszu i nosa”. Ponadto, uwzględniono jedną z uwag Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie odnoszącą się do kosztów sporządzenia leku recepturowego określonych w § 4 projektowanego rozporządzenia, którą to uwagę zastosowano analogicznie również w § 6 projektowanego rozporządzenia dotyczącym kosztu wykonania leku recepturowego. Z uwagi na niemożność zastosowania w regulacji projektowanego rozporządzenia nomenklatury dotyczącej określenia kosztów poprzez brutto, wprowadzono odesłanie do art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), która reguluje przedmiotową kwestię.

Dotychczasowy przepis art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 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.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, zawierający upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego został uchylony na mocy przepisów ustawy refundacyjnej. Na mocy art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy refundacyjnej dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 5 ustawy o świadczeniach zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 pkt 1 i 2 ustawy refundacyjnej, jednak nie dłużej niż przez okres 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy refundacyjnej. W związku z powyższym zachodzi konieczność wydania niniejszego rozporządzenia, zanim dotychczasowe przepisy wykonawcze utracą moc.

Kryterium doboru, na podstawie którego wybrane zostały produkty lecznicze wymienione w załączniku do przedmiotowego rozporządzenia, stanowi fakt niewystępowania surowców farmaceutycznych zawierających daną substancję czynną potrzebną do wytworzenia leków recepturowych, a która to substancja dostępna jest wyłącznie w postaci produktów leczniczych.

Udział leków recepturowych w ogólnej kwocie środków finansowych przeznaczonych na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wynosi 1,05 % (jest to kwota 92.582.984 zł wobec ogólnej kwoty 8.730.567.803 zł przeznaczonej na refundację leków).

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie publiczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na zdrowie publiczne.