Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, tel.: 22 53 00 191, e-mail: dep-pl@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 10.03.2023 r. **Źródło:** Inicjatywa własna **Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:** **UD 331**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze ochrony zdrowia.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Brak jest możliwości osiągnięcia celu projektowanych zmian za pomocą innych środków niż interwencja ustawodawcza.
Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw ma na celu wprowadzenie kolejnych instrumentów w zakresie ochrony zdrowia, które pozwolą na zapewnienie sprawnego i efektywnego działania tego systemu.

Projekt ustawy zakłada dokonanie zmian w następujących ustawach:

1) z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.);
2) z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 338);
3) z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2123);
4) z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.);
5) z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318);
6) z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301);
7) z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600);
8) z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2132);
9) z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.);
10) z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r. poz. 1816);
11) z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258);
12) z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.);
13) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.);
14) z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.);
15) z dnia 22 listopada 2013 r. o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2175, z późn. zm.);
16) z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168, z późn. zm.);
17) z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn. zm.);
18) z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 1297, z późn. zm.);
19) z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227);
20) z dnia 19 lipca 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań w obszarze e-zdrowia (Dz. U. poz. 1590);
21) z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 2095, z późn. zm.);

22) z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U.poz. 1493);
23) z dnia 17 września 2020 r. o zmianie ustawy o systemie powiadamiania ratunkowego (Dz. U. poz. 1899);
24) z dnia 27 listopada 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii kadr medycznych (Dz. U. poz. 2401, z późn. zm.);
25) z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184, z późn. zm.).

Przedmiotem projektu ustawy jest wprowadzenie rozwiązań w ochronie zdrowia min. w zakresie:

1) doszczegółowienia wymagań dla kandydatów na Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie wykształcenia, a także uelastycznienia oraz zrównania wymagań dla Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wymaganiami dla Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
2) usprawnienia procesu weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej;
3) rozszerzenia zakresu przedmiotowego i podmiotowego uprawnienia do bezpłatnych leków i wyrobów medycznych o kobiety będące w okresie połogu;
4) umożliwienia uzyskania przez jednostki samorządu terytorialnego dofinansowania nie tylko na udzielanie świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach, ale również na realizację szczepień ochronnych;
5) wprowadzenia regulacji dotyczących przeprowadzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia egzaminu na stanowisko kontrolera oraz określenia limitu osób, które mogą zostać przyjęte na to stanowisko;
6) wprowadzenia formy elektronicznej udzielanych upoważnień i pełnomocnictw przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
7) terminu złożenia wniosku o wypłatę wynagrodzenia za świadczenia udzielone świadczeniobiorcom w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ponad kwotę zobowiązania;
8) uszczegółowienia przepisu upoważniającego dla ministra właściwego do spraw zdrowia do opracowywania, ustalania, nadzorowania i kontrolowania programów pilotażowych;
9) wprowadzenia regulacji dotyczących korzystania przez lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne z uprawnień związanych z rodzicielstwem;
10) nadzoru sprawowanego przez właściwych państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych nad obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tych służb;
11) usprawnienia procesu kierowania pacjenta do szpitala psychiatrycznego;
12) zawężenia katalogu kanałów komunikacji, w ramach których pacjent może otrzymać informację (uproszczoną) o skierowaniu wystawionym w postaci elektronicznej oraz o wystawionych receptach;
13) organu nadzoru rynku w zakresie zadań dotyczących produktów kosmetycznych, substancji chemicznych i ich mieszanin oraz produktów biobójczych;
14) możliwości podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej innym rodzajem podpisu elektronicznego niż dotychczas, zapewniającym autentyczność wytworzonego dokumentu;
15) zmiany nazwy Systemu Monitorowania Zagrożeń na System Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych;
16) zmian dotyczących Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych;
17) leczenia substytucyjnego;
18) badań sanitarno-epidemiologicznych i nadzoru epidemiologicznego;
19) zmiany obowiązków lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę zdrowotną nad osobą małoletnią w zakresie przekazywania powiatowemu inspektorowi sanitarnemu raportu o przypadkach niewykonania obowiązkowych szczepień;
20) określenia rodzaju i zakresu decyzji wydawanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w stanie zagrożenia epidemicznego oraz obowiązku zgłaszania do rejestru chorób zakaźnych wyników sekwencjonowania (oraz innych badań zawierających charakterystykę genotypową lub fenotypową patogenu);
21) wprowadzenia kar pieniężnych za nieprzekazanie określonych informacji;
22) wprowadzenia nowego systemu dziedzinowego, tj. Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym Chorobom;
23) przesunięcia terminu przekazywania przez System Informacji Medycznej do Narodowego Funduszu Zdrowia danych niezbędnych do rozliczania świadczeń opieki zdrowotnych;
24) uregulowania marży leków recepturowych;
25) wprowadzenia limitów cen leków recepturowych;

26) wprowadzenia procedury zmiany podmiotu – strony decyzji refundacyjnej umożliwiającej przeniesie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczasowego, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna;
27) przepisów regulujących możliwość wystawiania zleceń na zaopatrzenie i naprawę wyrobów medycznych w formie uproszczonej;
28) ułatwienia procesu wystawiania tzw. recept 75+ oraz tzw. recept ciąża + oraz wyrobów medycznych;
29) uregulowania zasad potwierdzania odbioru wyrobu medycznego przez świadczeniobiorcę;
30) dofinansowania kosztów związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;
31) uchylenia obowiązku sporządzania sprawozdania z działań określonych w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych, wobec bieżącego informowania o podejmowanych działaniach; a także zniesienie zawieszonych obowiązków w tej ustawie odnoszących się do przeprowadzania badań i wydawania orzeczeń lekarskich i psychologicznych wynikających z odrębnych przepisów, w tym w Kodeksie pracy
32) doprecyzowania procedury importu docelowego produktów leczniczych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz elektronizacja procedury ich refundacji, a także rozbudowa instrumentów informatycznych wspierających te procesy;
33) umożliwienia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia nadzoru nad ew. zmianami kategorii dostępności produktów leczniczych;
34) prawidłowego wskazania wykazu substancji bardzo silnie działających, będących składnikami produktów leczniczych, których nie mają prawa wydawać technicy farmaceutyczni z aptek ogólnodostępnych ani punków aptecznych;
35) modyfikacji zasad wystawiania i realizacji recept w kontekście ewentualnych substytucji;
36) modyfikacji zasad wystawiania recept w kontekście maksymalnej ilości produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jaką można jednorazowo przepisać pacjentowi w związku z ich sprowadzaniem dla tego pacjenta w imporcie docelowym, jak również zmiany obowiązujących terminów realizacji takiej recepty;
37) rozpowszechniania przez Centrum e-Zdrowia (jako jednostki właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia) praktycznej wiedzy wśród pracowników medycznych oraz pracowników zatrudnionych w podmiotach wykonujących działalność leczniczą;
38) ustalenia kadencyjności i składu osobowego komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
39) uzupełnienia definicji świadczenia zdrowotnego o aspekty związane ze świadczeniami służącymi przywracaniu lub poprawie zdrowia fizycznego, psychicznego i społecznego;
40) wprowadzenia zmian porządkujących i dostosowujących do obowiązującego systemu prawa.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowane przepisy nie mają odniesienia do innych systemów prawnych w przedmiotowym zakresie. Projekt ustawy stanowi domenę prawa krajowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy podstawowej opieki zdrowotnej	9 452	Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	Określenie maksymalnej kwoty zobowiązania, jaką w ramach budżetu powierzonego rozdysponować może świadczeniodawca podstawowej opieki zdrowotnej.
Świadczeniodawcy	Wszyscy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom do ukończenia 18. roku życia; potencjalnie każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą	NFZ; ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej	Zapewnienie możliwości finansowania leków (wyrobów medycznych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego) w ramach realizowanych umów z NFZ. Możliwość stosowania nowych terapii, które zostaną objęte refundacją.

			Umożliwienie lepszego wykorzystania zasobów kadrowych przez wyeliminowanie sytuacji niewykorzystania terminów udzielenia świadczeń, zwalnianych przez rezygnujących pacjentów. Utworzenie kont dla podmiotów leczniczych umożliwi upoważnionym przedstawicielom podmiotów leczniczych weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w podmiocie leczniczym oraz usprawni proces realizacji zapotrzebowań.
Lekarze i lekarze dentyści w trakcie stażu podyplomowego (rocznie)	ok. 5 400; 38447 lekarzy dentystów i 142207 lekarzy	Naczelna Izba Lekarska; Rejestr Naczelnej Izby Lekarskiej	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19 także poza podmiotem, w którym odbywają staż podyplomowy. Obowiązek wystawiania recepty w przypadku zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.
Świadczeniodawcy działający w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej	583	Wykazy ogłoszone w BIP NFZ	Ustalenie kwot ryczałtu systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie danych sprawozdawczych za okres sprzed pandemii COVID-19.
Świadczeniobiorcy	ok. 35,1 mln osób	Główny Urząd Statystyczny	1) Korzystanie z e-zleceń oraz skierowania do szpitala psychiatrycznego; 2) Poprawa dostępności do świadczeń gwarantowanych, w tym dotychczas nierefundowanych, np. do leków zawierających substancje czynne dotychczas nieujęte w systemie refundacji oraz zabezpieczenie dostępności do produktów. Umożliwienie składania elektronicznych wniosków o refundację produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem

			wykonującym działalność leczniczą oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
Podmioty prowadzące szkolenia specjalizacyjne w trybie rezydentury	ok. 1 500	Ministerstwo Zdrowia	Konieczność rozliczenia składek na Fundusz Solidarnościowy.
Studenci 3 roku studiów I stopnia na kierunku pielęgniarstwo oraz absolwenci tych studiów do 6 miesięcy po ukończeniu studiów (rocznie)	ok. 5 000	Ministerstwo Zdrowia	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19.
Studenci 5 i 6 roku kierunku lekarskiego i 5 roku kierunku lekarsko-dentystycznego oraz absolwenci tych studiów do 6 miesięcy po ukończeniu studiów (rocznie)	ok. 12 000	Ministerstwo Zdrowia	Uprawnienie do wykonywania szczepień przeciwko COVID-19.
Wnioskodawcy o refundację	ok. 450	Ministerstwo Zdrowia	Ewentualna możliwość podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji dla produktu leczniczego, który ze względu na niespełnienie kryterium, o którym mowa w art. 12 pkt 9 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nie mógł być dotychczas refundowany. Umożliwienie przenoszenia praw i obowiązków wynikających z decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu na inny podmiot.
Świadczeniobiorcy w wieku 75+	2,7 mln osób	Główny Urząd Statystyczny	Możliwość otrzymania recepty na leki refundowane dla grupy 75+ u innych lekarzy niż podstawowej opieki zdrowotnej.
Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji	1	rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 2264)	Prowadzenie szkoleń operatorów numerów alarmowych.
Wojewodowie	16	Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2019 r. poz. 1464, z późn. zm.)	Zmiana przepisów dotyczących ważności wydanych certyfikatów przeszkolonych operatorów numerów alarmowych.
Operatorzy numerów alarmowych (starsi operatorzy numerów	1365	Wojewodowie	Obecnie i w przyszłości zatrudnieni operatorzy numerów alarmowych.

alarmowych, koordynatorzy, koordynatorzy-trenerzy)			
Jednostki samorządu terytorialnego	16 województw, 314 powiatów, 2477 gmin	http://administracja.mswia.gov.pl/adm/baza-jst/843,Samorzad-terytorialny-w-Polsce.html	Możliwość uzyskania dofinansowania z NFZ programów szczepień ochronnych wdrażanych przez jednostki samorządu terytorialnego innych niż uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych.
Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia	16	NFZ	Modyfikacja zakresu merytorycznego rozpatrywanych wniosków o dofinansowanie z NFZ programów szczepień ochronnych wdrażanych przez JST innych niż uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych.
Podmioty administracji rządowej, podejmujące działania na podstawie ustawy o COVID-19	37	Ministerstwo Zdrowia	Zmniejszenie obciążeń administracyjnych.
Świadczeniobiorcy, w tym kobiety w ciąży i w połogu	maks. 0,4 mln kobiet rocznie	Główny Urząd Statystyczny	1) Usprawnienie procesu kierowania pacjenta do szpitala psychiatrycznego przez umożliwienie wystawiania skierowań do szpitala psychiatrycznego w postaci elektronicznej za pośrednictwem systemu e-Zdrowie; 2) Ułatwienie procesu wystawiania tzw. recept 75+ oraz tzw. recept ciąża + przez uregulowanie podstawy prawnej do uzyskiwania przez osoby uprawnione do wystawiania ww. recept automatycznego dostępu do danych świadczeniobiorcy – zgromadzonych w Systemie e-Zdrowie – dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na potrzeby weryfikacji dokonywanej przy wystawianiu tych recept, bez uzyskiwania dodatkowej zgody pacjenta; 3) dostęp do bezpłatnego zaopatrzenia w leki i wyroby medyczne dla osób 75+ oraz kobiet w ciąży i połogu.

Minister Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; struktura organizacyjna	Ustalanie listy leków i wyrobów medycznych i przysługujących kobietom w ciąży oraz nadzór nad stopniem wykorzystania limitu wydatków przewidzianych na refundacje leków dla kobiet w ciąży. Rozpatrywanie wniosków o refundację, raportowanie i prowadzenie rejestrów.
Apteki i punkty apteczne	ok. 13,3 tys. aktywnych podmiotów	Rejestr Aptek https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/ra/search/public	Realizacja recept zawierających nowe oznaczenie uprawnienia dodatkowego, symbol „C” w zakresie, w jakim będzie ono dotyczyło również kobiet w połogu i przekazywanie danych w tym zakresie do Narodowego Funduszu Zdrowia. Umożliwienie pobierania decyzji o refundacji produktu z Systemu Obsługi Importu Docelowego za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej.
Centrum e-Zdrowia	1	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Konieczność rozbudowy przez Centrum e-Zdrowia funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta o rozwiązanie umożliwiające zamawianie recept na kontynuację leczenia. Rozbudowa Systemu Obsługi Importu Docelowego o panel Refundacyjny, utworzenie funkcjonalności składania wniosków o refundację za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Dokonanie prac nad Systemem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych przez ograniczenie kategorii danych w nim gromadzonych oraz podjęcie prac nad przekształceniem Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom (EWP), systemu o charakterze czasowym, w działający w sposób ciągły – nowy system dziedzinowy.
NFZ	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Konieczność rozbudowy przez Centrum e-Zdrowia funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta o rozwiązanie umożliwiające

			zamawianie recept na kontynuację leczenia. Dokonanie prac nad Systemem Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych przez ograniczenie kategorii danych w nim gromadzonych oraz podjęcie prac nad przekształceniem Systemu Ewidencji Występowania Chorób Zakaźnych i Przeciwdziałania tym chorobom (EWP), systemu o charakterze czasowym, w działający w sposób ciągły – nowy system dziedzinowy. Finansowanie i Analiza.
Pracownicy NFZ, którzy zachowali uprawnienia do realizacji kontroli na podstawie art. 12 ust. 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, z późn. zm.)	339 czynnych kontrolerów – stan na dzień 7.10.2021 r.	Dane własne NFZ	Stworzenie mechanizmów reagowania przez Prezesa NFZ na bieżące potrzeby kadrowe komórki organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę, występujące w poszczególnych obszarach Polski.
CEM	1	Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty	Wydawanie dyplomów specjalisty na blankiecie zabezpieczonym w papierze i w druku.
Urzędy wojewódzkie	16	Ustawa z dnia 23 stycznia 2009 r. o wojewodzie i administracji rządowej w województwie	W celu przystąpienia do postępowania kwalifikacyjnego konieczne będzie uwierzytelnienie i potwierdzenie założenia konta w Systemie Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych przez osoby przystępujące do szkolenia specjalizacyjnego.
Wojskowy Instytut Medyczny	1	Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 27 listopada 2002 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Instytutu Medycznego (Dz. U. poz. 1699, z późn. zm.)	Zagwarantowanie możliwości powołania komisji bioetycznej.
Wojskowy Instytut Medycyny Lotniczej	1	Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych	Zagwarantowanie możliwości powołania komisji bioetycznej.
Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii imienia Generała Karola Kaczkowskiego	1	Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 16 września 2002 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii imienia Generała Karola Kaczkowskiego (Dz. U. poz. 1268)	Zagwarantowanie możliwości powołania komisji bioetycznej.

Państwowi wojewódzcy i państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni	334	własne	Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego dziedzinowo nadzoru nad obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tych służb. Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego nadzoru nad substancjami chemicznymi i ich mieszaninami, produktami biobójczymi, produktami kosmetycznymi, prekursorami narkotyków kategorii 2 i 3, nowymi substancjami psychoaktywnymi oraz środkami zastępczymi, zmniejszenie obciążenia państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych o ww. obszar.
Główny Inspektor Sanitarny	1	własne	Główny Inspektor Sanitarny będzie organem II stopnia w postępowaniach prowadzonych przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego w sprawach, w których dotychczas właściwym był państwowy powiatowy inspektor sanitarny..
Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego	1	Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu (Dz. U. z 2020 r. poz. 27, z późn. zm.)	Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego dziedzinowo nadzoru nad obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tej służby.
Agencja Wywiadu	1	Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu	Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego dziedzinowo nadzoru nad obiektami należącymi do Agencji Wywiadu oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tej służby.
Centralne Biuro Antykorupcyjne	1	Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Centralnym Biurze Antykorupcyjnym	Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego dziedzinowo

			nadzoru nad obiektami należącymi do Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tej służby.
Hurtownie farmaceutyczne	460	Rejestry Medyczne	Pobranie zapotrzebowania do realizacji wprowadza blokadę możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną. Uniemożliwienie nadużyć polegających na kilkukrotnym posłużeniu się tym samym zapotrzebowaniem.
Prezes Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Wskazanie terminu wydania rekomendacji oraz elektronizacja sposobu kontaktu pomiędzy Ministrem właściwym do spraw zdrowia a Prezesem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Konsultanci Wojewódzcy i Krajowi	ok. 2000	Rejestry medyczne	Elektronizacja komunikacji pomiędzy Ministrem właściwym do spraw zdrowia a Konsultantami Wojewódzkimi i Konsultantami Krajowymi.
Minister Zdrowia	1		Powołanie Odwoławczej Komisji Bioetycznej
Rektorzy uczelni medycznej lub innej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i naukową w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu	23	Zintegrowany System Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym POL-on	Powołanie członków komisji bioetycznej
Dyrektorzy instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia prowadzących	14	Zintegrowany System Informacji o Nauce i Szkolnictwie Wyższym POL-on	Powołanie członków komisji bioetycznej
Prezesi Okręgowych Izb Lekarskich	23	Naczelna Rada Lekarska	Powołanie członków komisji bioetycznej
Pracownicy	16, 43 mln	Informacja z opracowania Głównego Urzędu Statystycznego „Aktywność ekonomiczna ludności Polski I kwartał 2021 r.” dostępnych na https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/rynek-pracy/pracujacy-bezrobotni-bierni-zawodowo-wg-bael/aktywnosc-ekonomiczna-ludnosci-polski-i-kwartal-2021-roku,4,41.html	Optymalizacja przeprowadzania badań profilaktycznych
Pracodawcy i przedsiębiorcy	5 011 173 (stan na luty 2023 r.)	Główny Urząd Statystyczny https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/podmioty-gospodarcze-wyniki-finansowe/zmiany-struktu	Optymalizacja przeprowadzania badań profilaktycznych

		ralne-grup-podmiotow/informacja-o-podmiotach-gospodarki-narodowej-wpisanych-do-rejestru-regon-luty-2023,8,36.html	
Podstawowe jednostki służby medycyny pracy	6005	Opracowanie danych statystycznych dotyczących zasobów i działalności służby medycyny pracy w Rzeczypospolitej Polskiej za 2018 r. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi	Optymalizacja przeprowadzania badań profilaktycznych
Jednostki organizacyjne służby medyny pracy	20	Opracowanie danych statystycznych dotyczący ch zasobów i działalności służby medycyny pracy w Rzeczypospolitej Polskiej za 2018 r. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi	Optymalizacja przeprowadzania badań profilaktycznych

5. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu ustawy.
Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany następującym podmiotom:

1) Narodowy Fundusz Zdrowia;
2) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
3) Naczelna Izba Lekarska;
4) Naczelna Izba Aptekarska;
5) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
6) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
7) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
8) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
9) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
10) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
11) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
12) Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii;
13) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
14) Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia;
15) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
16) Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi;
17) Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców;
18) Konfederacja „Lewiatan”;
19) Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
20) Rada Główna Instytutów Badawczych;
21) Unia Metropolii Polskich;
22) Związek Województw RP;
23) Unia Miasteczek Polskich;
24) Kolegium Lekarzy Rodzinnych;
25) Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
26) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
27) Izba Lecznictwa Polskiego;
28) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
29) Polska Federacja Szpitali;
30) Konsorcjum Szpitali Wrocławskich;
31) Federacja Pacjentów Polskich;
32) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
33) Obywatelskie Stowarzyszenie DLA DOBRA PACJENTA;
34) Rada Działalności Pożytku Publicznego;
35) Rada Dialogu Społecznego;
36) Prokuratoria Generalna Skarbu Państwa;
37) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
38) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;

39) Rzecznik Praw Pacjenta;
40) Centrum e-Zdrowia.

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt ustawy został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.

6. **Wpływ na sektor finansów publicznych**

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

Skutki finansowe wynikające z projektu ustawy dla Ministra Zdrowia zostaną pokryte w ramach nakładów, o których mowa w art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w ramach rezerw celowych.
Koszt rozbudowy Systemu Obsługi Importu Docelowego (SOID) oraz wprowadzenia obsługi funkcjonalności Importu Docelowego w Systemie P1 w związku z elektronizacją procesu obsługi wniosków o refundację importu docelowego z uwzględnieniem przepisów Kodeksu Postępowania Administracyjnego został oszacowany na kwotę 7 805 tys. zł.
Na ww. kwotę składają się:

1. Koszty wydatków płacowych dla pracowników Centrum e-Zdrowia (CeZ) dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego systemu SOID w wysokości 200.340,00 zł, w tym w podziale na paragrafy klasyfikacji budżetowej:
   <u>w 2023 r.:</u>
   § 401 – 153 628 zł
   § 411 – 24 950 zł
   § 412 – 3 764 zł
   § 471 – 2 305 zł
   <u>w 2024 r.:</u>
   § 404 – 13 059 zł
   § 411 – 2 120 zł
   § 412 – 319 zł
   § 471 – 195 zł
2. Koszty zakupu usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem rozbudowy systemu SOID w wysokości 5 684 348,00 zł.
3. Koszt zakupu usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z wprowadzeniem obsługi funkcjonalności Importu Docelowego w Systemie P1 w wysokości 1 665 155,56 zł,
4. Koszty przeprowadzenia przez zewnętrznego wykonawcę testów bezpieczeństwa, testów wydajnościowych oraz koszty zakupu niezbędnych licencji w łącznej wysokości 74 255,00 zł.
5. Koszt rozbudowy infrastruktury w wysokości 180 000,00 zł.

	Przy szacowaniu przyjęto założenie, że zespół projektowy będzie pracował przez okres 12 miesięcy i składał się z 3 osób po stronie CeZ oraz kilku zespołów liczących w sumie ok. 45 osób po stronie wykonawców zewnętrznych. Wejście w życie projektu ustawy nie spowoduje dodatkowych skutków dla jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	1. Powierzenie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym sprawowania właściwego dziedzinowo nadzoru nad obiektami należącymi do Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego oraz w stosunku do funkcjonariuszy i pracowników tych służb nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa, ponieważ zadania te będą finansowane jak dotychczas z budżetów właściwych wojewodów w ramach przyznanych środków z możliwością przesunięć środków na finansowanie poszczególnych jednostek Państwowej Inspekcji Sanitarnej w województwie. 2. W zakresie, w jakim projekt rozszerza prawo do bezpłatnego zaopatrzenia kobiet w ciąży w bezpłatne leki i bezpłatne wyroby medyczne, przyznając takie uprawnienie dodatkowo dla kobiet w okresie połogu, przepisy w tym zakresie będą skutkowały na Narodowy Fundusz Zdrowia tym, że będzie on finansował te leki i wyroby medyczne w okresach, jakich dotyczy proponowane uprawnienie. Wszystkie wynikające z powyższego koszty zostaną sfinansowane w ramach środków obecnie przewidzianych na ten cel bez konieczności ich zwiększania. 3. Zmiany proponowane w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w zakresie: 1) wskazania miejsca usytuowania wykazu substancji bardzo silnie działających, o których mowa w art. 91 tej ustawy, 2) wymagań dla możliwości wskazywania na wystawianej recepcie zastrzeżenia o niezamienianiu przepisanego produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 3) terminów realizacji recept oraz maksymalnych ilości produktu leczniczego możliwych jednorazowo do przepisania – nie będą miały wpływu na jednostki sektora finansów publicznych i nie będą generowały kosztów dla tych jednostek, ani jednostek samorządu terytorialnego. Nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym będą neutralne finansowo, również zmiany proponowane do ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w zakresie procedury zmiany podmiotu – strony decyzji refundacyjnej umożliwiającej przeniesie wydanej decyzji na inny podmiot, który wszedł w prawa i obowiązki podmiotu dotychczasowego, na rzecz którego została wydana decyzja refundacyjna. 4. Zmiany w ustawie z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia nie spowodują dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, 5. Wejście w życie przepisów w zakresie obowiązku określenia rodzaju i zakresu decyzji wydawanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w stanie zagrożenia epidemicznego oraz wprowadzenia obowiązku zgłaszania do rejestru chorób zakaźnych wyników sekwencjonowania, nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	*Łączni e (0-10)*
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Proponowana zmiana w zakresie procedury importu docelowego ma pozytywny wpływ na hurtownie farmaceutyczne przez blokadę możliwości pobrania do realizacji zapotrzebowania przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną.						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Proponowana rozbudowa SOID o panel refundacji ma wpływ pozytywny w zakresie poprawy komunikacji i dostępu do dokumentacji w zakresie realizacji wniosków o refundację poprzez umożliwienie pobrania decyzji o zgodzie na refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Projekt ma również wpływ w zakresie funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w tym z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem epidemii COVID-19, wynikającym z sytuacji epidemicznej w Polsce.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom, a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Elektronizacja procesu refundacji importu docelowego ma pozytywny wpływ na tę grupę poprzez umożliwienie pełnej komunikacji on-line w zakresie wniosków o refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz ułatwienie w realizacji decyzji o zgodzie na refundację produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego poprzez możliwość bezpośredniego pobrania przez aptekę danych dotyczących rozstrzygnięcia z SOID, za pośrednictwem SIM. Zakłada się, że zmiana zaproponowana w art. 18 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia przyczyni się do zwiększenia zainteresowania odbywaniem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w wyniku czego nastąpi zwiększenie kadry medycznej specjalistów w tej dziedzinie ochrony zdrowia. Przedmiotowa regulacja ułatwi dostęp farmaceutom w Rzeczypospolitej Polskiej, co w efekcie przyczyni się do zwiększenia liczby aktywnych farmaceutów w polskim systemie ochrony zdrowia. W efekcie końcowym zmiany te będą wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie w świadczenie usług wykwalifikowanej kadry specjalistów.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Ustawa może mieć wpływ na tę grupę w zakresie korzystania z usług w dziedzinach podlegających ograniczeniom a jednocześnie z uwagi na jej planowane skutki polegające wzrost poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego. Elektronizacja procesu refundacji importu docelowego zmierza do zniesienia barier i ograniczeń w zakresie kontaktu z urzędem w sprawach dotyczących refundacji produktów leczniczych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
Niemierzalne		

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przedstawiony powyżej wpływ projektu ustawy w ujęciu niepieniężnym odnosi się do każdej zaproponowanej zmiany zawartej w przedmiotowym projekcie ustawy. Zmiany w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie będą miały realnego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe, Zmiana art. 43 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia nie będzie miała realnego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość oraz funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe,

8. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:
Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne działanie systemu zdrowia.
Nastąpi zmniejszenie liczby dokumentów chociażby przez zmiany w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2021 r.poz. 2095, z późn. zm.). Natomiast projektowane zmiany zawarte w przedmiotowym projekcie ustawy nie spowodują podwyższenia obciążeń regulacyjnych.
Ponadto efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie:

1) uproszczenie procedury refundacji indywidualnej przez dookreślenie ustawowe wymogów formalnych wniosków o refundację oraz przyśpieszenie rozpatrywania wniosków o refundację przez wskazanie terminu dla Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz przesyłanie decyzji drogą elektroniczną;
2) umożliwienie upoważnionym przez podmiot leczniczy przedstawicielom weryfikację wszystkich zapotrzebowań wystawianych na produkty stosowane w tym podmiocie leczniczym oraz umożliwienie rozliczania zapotrzebowań wystawianych na potrzeby doraźne;
3) doprecyzowanie terminu ważności zapotrzebowania oraz wprowadzenie blokady możliwości pobrania zapotrzebowania do realizacji przez więcej niż jedną hurtownię farmaceutyczną;
4) elektronizacja procedury wniosków o refundację produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na produkt leczniczy oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

9. **Wpływ na rynek pracy**

Ustawa nie ma wpływu na rynek pracy.

10. **Wpływ na pozostałe obszary**

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	☐ informatyzacja ☐ zdrowie

Omówienie wpływu	Efektem wprowadzenia proponowanych rozwiązań będzie sprawne i efektywne działanie systemu zdrowia.

11. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Co do zasady przepisy ustawy wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Przepisy projektu ustawy mają być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu.

13. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**