



MINISTER ZDROWIA

Warszawa...2014 -04- 07

MZ-PLO-460-20708-7/KP/14

wg rozdzielnika

Stanisław Piotrowski

Stosownie do postanowień § 36 *uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów* (M. P. poz. 979), przekazuję w załączeniu *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje*, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 8 maja 2014 r.**

Uwagi należy przekazać także drogą elektroniczną (w wersji edytowalnej – MS Word) na adresy: dep-pl@mz.gov.pl; k.piotrowska@mz.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

z powierzeniem

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki

Otrzymują:

- 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 – 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 Rada Lekarsko-Weterynaryjna;
 - 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
 - 18) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
 - 19) Pracodawcy RP;
 - 20) Naczelna Rada Aptekarska;
 - 21) Naczelna Rada Lekarska;
 - 22) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
 - 23) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
 - 24) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
 - 25) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
 - 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
 - 27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
 - 28) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
-
- 29) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
 - 30) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
 - 31) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
 - 32) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
 - 33) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
 - 34) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
 - 35) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
 - 36) Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa;
 - 37) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
 - 38) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
 - 39) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
 - 40) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
 - 41) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
 - 42) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
 - 43) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
 - 44) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
 - 45) Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
 - 46) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
 - 47) Związek Rzemiosła Polskiego;
 - 48) Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;

- 49) Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
 - 50) Polska Federacja Psychoterapii;
 - 51) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
 - 52) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.
-

Projekt z dnia 2 kwietnia 2014 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji
psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub
substancje**

Na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii
(Dz. U. z 2012 r. poz. 124) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216 oraz z 2011 r. Nr 10, poz. 55) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P, z zastrzeżeniem ust. 2, może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na 90 dni kuracji.”;

2) w § 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Recepty, na których przepisano preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, są realizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia, z uwzględnieniem ust. 2.”.

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

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego**

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. z 2011 r. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

Alina Budziszewska-Makulska

**PRACOWNIK
CZELNIK
Wydziału Organizacyjno-Prawnego
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji**

Grzegorz Rychwalski

**DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji**

Artur Falek

**Włocławek Puzoń
Inżynier Prawny**

4.04.14
Zdzisław

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216, z późn. zm.), realizując upoważnienie ustawowe zawarte w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124).

Celem nowelizacji jest wydłużenie czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja z miesiąca do 90 dni.

Powyższe zmiany wynikają z faktu, iż pacjenci zapisywali się na wizytę lekarską wyłącznie z uwagi na wystawienie kolejnych recept na te same produkty lecznicze, generując tym dodatkowe kolejki. Wydłużenie czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja ma za zadanie nie tylko odciążenie pacjenta od zbyt częstych wizyt u lekarza, ale również pozwoli lekarzowi na poświęcenie czasu pacjentom, którzy oprócz wystawienia recepty wymagają również badania fizykalnego. Niemniej jednak należy podkreślić, że to lekarz będzie decydował na jak długi okres może określonemu pacjentowi zalecić farmakoterapię.

Jednocześnie w konsekwencji wydłużenia czasu farmakoterapii został wydłużony termin ważności recepty z 14 dni na 30 dni.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w rozporządzeniu 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).

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Igor Radziewicz - Winnicki Podsekretarz Stanu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Katarzyna Piotrowska Starszy Specjalista -Departament Polityki Lekowej i Farmacji, wew. 683</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>28.03.2014 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)</p> <p>Nr w wykazie prac MZ 142</p>
---	--

OCENA WSKUTKÓW EKONOMICZNYCH

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmniejszenie kolejek do lekarzy o pacjentów, którzy przychodzą wyłącznie w celu wystawienia recepty na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P.

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

Wydłużenie maksymalnego czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja z miesiąca do 90 dni. Jednocześnie w konsekwencji wydłużenia czasu na jaki jednorazowo może być dokonana preskrypcja został wydłużony termin ważności recepty z 14 dni na 30 dni.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci	38,5mln	GUS	Rzadsze wizyty u lekarza. Proponowane regulacje są szczególnie ważne dla pacjentów przewlekle chorych, którzy umawiali się na wizyty u lekarza wyłącznie w celu wystawienia recepty.
Lekarze	162009	Centralny Rejestr Lekarzy	Możliwość przepisania większej ilości leku dla jednego pacjenta, którego stan zdrowia jest stabilny.
Felczerzy	253	Centralny Rejestr Felczerów	Możliwość przepisania większej ilości leku dla jednego pacjenta, którego stan zdrowia jest stabilny.

NFZ	-	-	Zmniejszenie kolejek
Apteki	15020	Rejestr Aptek CSiOZ	Możliwość wydania pacjentowi większej ilości leku

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

Nie były prowadzone konsultacje poprzedzające opracowanie projektu.

Projekt zostanie skierowany do konsultacji z terminem 30 dni.

Projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

Konsultacje będą prowadzone z szeroką liczbą podmiotów, które funkcjonują na rynku zdrowia, w ramach konsultacji publicznych projekt zostanie skierowany do: Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach – Farmaceutyczny, Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny,

Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny, Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – Wydział Farmaceutyczny, Business Centre Club, Rzecznika Praw Pacjenta, Federacji Pacjentów Polskich, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Pracodawcy RP, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa, Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”, Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P., Związek Rzemiosła Polskiego, Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”, Polska Federacja Psychoterapii, Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	×											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	×											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania

-

Dodatkowe informacje,
w tym wskazanie
źródeł danych i
przyjętych do obliczeń
założeń

-

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	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	×						0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	×						0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	×						0
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	×						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	×						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	×						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	Komfort pacjenta						
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

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

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:
 Pacjent, który zażywa określone leki nieustannie od kilku lat będzie mógł przyjść do lekarza raz na 90 dni w celu wypisania recepty a nie tak jak to jest do tej pory raz na miesiąc.

9. Wpływ na rynek pracy

brak

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		

Omówienie wpływu	Zmniejszenie kolejek do lekarzy
------------------	---------------------------------

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Po wejściu przepisów w życie.

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

6 miesięcy od wejścia przepisów w życie.
 Ewaluacja nastąpi poprzez analizę pism, które będą wpływały do Ministerstwa Zdrowia od pacjentów oraz lekarzy w zakresie projektowanych przepisów.

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

brak