|  |  |
| --- | --- |
| **`Nazwa projektu**Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące****Ministerstwo wiodące**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 – p.o. Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, tel. 022 634 95 53e-mail: dep-pl@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia**16.07.2019 r.**Źródło:** Inicjatywa własna.**Nr w wykazie prac Rady Ministrów:**UD562 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W obecnym porządku prawnym przepisy dotyczące zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed- i podyplomowego farmaceutów są uregulowane w dwóch ustawach – ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496, z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959). Dotychczasowe regulacje prawne określające zasady wykonywania zawodu farmaceuty zostały usystematyzowane, uaktualnione i dostosowane do obecnej sytuacji faktycznej oraz prawnej oraz uzupełnione o założenia wskazanego powyżej programu, ze szczególnym uwzględnieniem wprowadzenia opieki farmaceutycznej, tj. świadczenia zdrowotnego polegającego na sprawowaniu przez farmaceutę szczegółowego nadzoru nad przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Zasadniczym celem projektu jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka lekowa państwa 2018-2020”. W przedmiotowym dokumencie wskazano m.in. na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.: 1. brakiem kontroli polipragmazji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
2. nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
3. wzrastającym rynkiem „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;
4. budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi.

Konsekwencją przyjęcia wskazanych powyżej rozwiązań jest konieczność doregulowania zasad funkcjonowania aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w szczególności w zakresie, w jakim dotyczą one wykonywania zawodu przez farmaceutów, czemu mają służyć projektowane zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Projekt przewiduje kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego przez doregulowanie wykonywania zawodu przez farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią. Najistotniejszym elementem tych zmian jest wprowadzenie opieki farmaceutycznej, tj. świadczenia opieki zdrowotnej udzielanego przez farmaceutę posiadającego określone w ustawie kompetencje, którego celem jest zapewnienie ciągłego, profesjonalnego nadzoru nad farmakoterapią. Projekt zakłada przyznanie farmaceutom dotychczas niestypizowanych na poziomie aktu normatywnego uprawnień w zakresie doradztwa farmaceutycznego, w szczególności:1. prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, których celem będzie umieszczenie farmaceuty w systemie ochrony zdrowia jako eksperta w zakresie stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który aktywnie i w sposób ciągły uczestniczy w procesie leczenia. W ocenie projektodawcy rozwiązanie takie ułatwi pacjentom dostęp do rzetelnej wiedzy o farmakoterapii i ograniczy przyjmowania przez pacjentów produktów lub suplementów, które nie są niezbędne w procesie leczenia;
2. prowadzenia przeglądów lekowych, których celem będzie wykrywanie ewentualnych niepożądanych interakcji między przyjmowanymi produktami leczniczymi lub między produktami leczniczymi a innymi przyjmowanymi produktami (np. suplementami diety). W obecnym stanie prawnym brak jest instrumentów pozwalających na skuteczne wykrywanie tego typu problemów zwłaszcza wobec braku skutecznych rozwiązań systemowych pozwalających na skoordynowanie leczenia, w szczególności w sytuacji w której pacjent korzysta z usług wielu lekarzy w niezależnych od siebie poradniach specjalistycznych, wobec czego lekarze mogą nie mieć pełnej informacji o całokształcie leczenia pacjenta, w tym o przyjmowanych przez niego produktach leczniczych. W ocenie projektodawcy rozwiązanie takie pozwoli – dzięki częściowemu skoordynowaniu farmakoterapii – na znaczne zmniejszenie ilości nieprawidłowości w farmakoterapii związanych z przyjmowaniem produktów leczniczych lub suplementów o niepożądanych interakcjach, a w konsekwencji pozwoli na zwiększenie skuteczności farmakoterapii;
3. opracowywania indywidualnych planów opieki farmaceutycznej, które stanowi de facto uzupełnienie konsultacji farmaceutycznych i przeglądów lekowych i którego celem jest usystematyzowanie i racjonalizacja procesu opieki farmaceutycznej – zarówno co do przyjmowanych produktów leczniczych, jak również w zakresie rozwiązań alternatywnych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, profilaktyki i promocji zdrowego trybu życia. Również te rozwiązania mają na celu zwiększenie skuteczności farmakoterapii;
4. wykonywania prostych badań diagnostycznych, które są związane z farmakoterapią. Rozwiązanie to zwiększy dostępność pacjentów do powszechnych badań diagnostycznych, które nie wymagają wykonywania w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Pozwoli to na odciążenie tych placówek, a jednocześnie pozwoli na wykonanie testu i interpretację jego wyników przez osobę wykonującą zawód medyczny, co zminimalizuje prawdopodobieństwo błędu, a w konsekwencji wdrożenia nieprawidłowej farmakoterapii.

W ocenie projektodawcy zapewnienie przystępnej dla pacjentów usługi doradczej pozwoli na zmniejszenie negatywnych skutków nieprawidłowego stosowania przez pacjentów produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem zjawisk polipragmazji, samoleczenia, niestosowania się do zaleceń lekarskich i stosowania niepotwierdzonych naukowo alternatyw w procesie leczenia. Rozwiązania przewidziane w projekcie pozwolą również na odciążenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą – zarówno bezpośrednio, przez rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do udzielania porad w zakresie farmakoterapii, jak również pośrednio, przez zmniejszenie ilości przypadków wystąpienia negatywnych skutków zdrowotnych w wyniku niedostatecznie skoordynowanego prowadzenia procesu farmakoterapii. Projektowane rozwiązania w zakresie rozszerzenia i usystematyzowania opieki farmaceutycznej nie wiążą się z ich finansowaniem ze środków publicznych. Projektodawca nie wyklucza wprowadzenia dodatkowych regulacji prawnych, wprowadzających takie finansowanie po pozytywnej ewaluacji funkcjonowania projektowanych rozwiązań w ramach podmiotów prywatnych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej, Należy podkreślić, że rozszerzenie zakresu kompetencji farmaceutów, w szczególności pracujących w aptekach ogólnodostępnych, nie będzie niosło za sobą negatywnego wpływu na już świadczone przez nich usługi. Projektowana ustawa określi zasady przyznawania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. W odniesieniu do osoby, która posiada odpowiednie, określone w ustawie kwalifikacje, prawo wykonywania zawodu przyznaje uchwałą okręgowa rada aptekarska właściwa ze względu na zamierzone miejsce wykonywania zawodu farmaceuty. Osoba, która ma prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem „farmaceuta”. Natomiast farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym, dziale farmacji szpitalnej albo hurtowni farmaceutycznej, jest aptekarzem. Zawód farmaceuty będący samodzielnym zawodem medycznym, może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów. Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami, oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej. Farmaceuta ma obowiązek udzielać pacjentowi, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.W projekcie ustawy na takich samych zasadach, jak obecnie, określono kształcenie przeddyplomowe przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty. Natomiast obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kształcenia podyplomowego farmaceutów, mając na uwadze konieczność aktualizowania posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych, zostały uaktualnione i doprecyzowane. W obecnie obowiązujących regulacjach w ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta może odbywać szkolenie specjalizacyjne w dziedzinach farmacji, natomiast farmaceuta zatrudniony w aptece lub hurtowni ma obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu. W projekcie ustawy w rozdziale 5 przyjęto zasadę, że farmaceuta ma prawo i obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych. Ustawiczny rozwój zawodowy może być realizowany przez doskonalenie zawodowe lub kształcenie podyplomowe, realizowane w następujących formach:1) szkolenie specjalizacyjne;2) kursy kwalifikacyjne;3) studia podyplomowe.Zaproponowane rozwiązania dotyczące szkolenia specjalizacyjnego i uzyskiwania tytułu specjalisty w danej dziedzinie farmacji, są oparte na dotychczasowym systemie szkolenia specjalizacyjnego. Natomiast nową formą kształcenia podyplomowego są kursy kwalifikacyjne, które będą miały na celu uzyskanie przez farmaceutę dodatkowych kwalifikacji i umiejętności niezbędnych do wykonywania określonych zadań zawodowych. Kursy kwalifikacyjne będą prowadzone przez jednostki szkolące. Program kursu będzie opracowywał zespół ekspertów powołany przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP) i będzie zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Wypełnieniem obowiązku ustawicznego rozwoju zawodowego farmaceutów jest uzyskanie, podobnie, jak jest to określone w obecnych przepisach, w wybranych formach doskonalenia zawodowego i kształcenia podyplomowego, właściwej liczby punktów edukacyjnych, które zostaną określone w akcie wykonawczym do projektowanej ustawy. Nowym rozwiązaniem jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego farmaceucie legitymującemu się dorobkiem naukowym lub zawodowym w danej dziedzinie farmacji uznanie tego dorobku za równoważny ze zrealizowaniem programu specjalizacji. Zgodnie z przepisami minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł na wniosek osoby legitymującej się dorobkiem naukowym lub zawodowym, na podstawie opinii ekspertów, uznać dorobek za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego. Wnioski o uznanie dorobku, osoby zainteresowane składają do CMKP, które sprawdza pod względem formalnym wniosek i przekazuje do zaopiniowania powołanemu zespołowi ekspertów. W skład Zespołu będą wchodzić 4 osoby, w tym konsultant krajowy w danej dziedzinie i przedstawiciel CMKP. Farmaceuci, którym Minister Zdrowia uzna dorobek, będą mogli od razu przystąpić do egzaminu specjalizacyjnego, a po uzyskaniu pozytywnego wyniku, będą posiadać tytuł specjalisty w danej dziedzinie farmacji. Rozwiązanie to przyczyni się do zwiększenia liczby specjalistów, a tym samym wzrośnie ich dostępność.Projekt przewiduje również szereg zmian w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w zakresie regulacji dotyczących funkcjonowania aptek lub hurtowni farmaceutycznych oraz przepisów regulujących czynności wykonywane przez farmaceutów. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Zagadnienia regulacyjne dotyczące zasad wykonywania zawodu farmaceuty, jako wolnego zawodu i zawodu, pozostają w ścisłym związku z unikalnymi dla Polski rozwiązaniami w sferze wykonywania zawodów regulowanych i jako takie nie znajdują odzwierciedlenia w porządkach prawnych innych krajów. Odrębną kwestią jest natomiast opieka farmaceutyczna, która funkcjonuje w wielu państwach, zarówno w ramach Unii Europejskiej, jak również innych krajach OECD. Przykładowo:1. **USA**

Rozwiązania przyjęte w USA są zróżnicowane w poszczególnych stanach. W modelach opieki farmaceutycznej zakładających najszersze uprawnienia dla farmaceutów są oni uprawnieni do przepisywania produktów leczniczych (np. prawo obowiązujące na Florydzie przewiduje, że farmaceuta może w ramach opieki farmaceutycznej wydać ograniczoną ilość produktu leczniczego będącego stałym elementem farmakoterapii). Sprawowanie opieki farmaceutycznej jest finansowane ze środków publicznych na poziomie danego stanu. Uśredniony zakres usług, które mogą być świadczone przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej to: 1. weryfikacja autentyczności, bezpieczeństwa i dokładności zleceń leków;
2. gromadzenie informacji o pacjentach, takie jak: dane demograficzne, historia choroby, wcześniejsze niepożądane reakcje na leki, alergie, skargi, a nawet informacje stron trzecich do celów rozliczeniowych, lista wszystkich leków przyjmowanych przez pacjenta w oparciu o zlecenia na receptę wydawane i otrzymywane od pacjenta, szpitala lub innych pracowników służby zdrowia;
3. etykietowanie leków, które wskazuje instrukcje przepisane przez lekarza przepisującego lek, częstotliwość, wydaną ilość, pozostałe wypełnienia, zamierzone skutki, skutki uboczne i na co lek jest przeznaczony;
4. przekazywanie i wyjaśnianie lekarzom przepisującym, że dawki są prawidłowe i weryfikacja, czy nowe leki są zgodne z innymi lekami, które pacjent przyjmuje;
5. świadczenie usług opieki profilaktycznej, poprzez zapewnianie zindywidualizowanej promocji zdrowia i zapobieganie chorobom, w tym podawanie szczepionek;
6. testy przesiewowe pod kątem ciśnienia krwi lub cholesterolu;
7. pomoc w zaprzestaniu palenia tytoniu i interwencje związane z walką z otyłością.
8. **Wielka Brytania**

Usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej w Wielkiej Brytanii (Community Pharmacy Services) dzielą się na:1. usługi podstawowe (Essential Services), świadczone przez wszystkie apteki posiadające kontrakt z NHS (National Health Services). Są nimi m.in. wydawanie produktów leczniczych, wydanie leku w ramach recepty wielokrotnej, oznakowanie leków dla pacjenta, utylizacja leków, promocja zdrowia i doradztwo w samoleczeniu pacjenta. W 2011 r. wprowadzona została usługa w zakresie poprawy standardów klinicznych (clinical governance). Przedstawiono zmiany standardów pracy aptek, mające na celu wzmocnienie parametrów klinicznych i rozbudowanie już istniejącego systemu zarządzania;
2. usługi zaawansowane (Advanced Services), świadczone przez akredytowanych farmaceutów. W ramach usług zaawansowanych wprowadzono następujące kategorie usług finansowanych przez NHS:
	1. przegląd leków i interwencje lekowe (Medicines Use Review, MUR), które ma prowadzić do zwiększenia skuteczności farmakoterapii, finansowane są na podstawie stałego cennika usług. Liczba świadczonych miesięcznie usług jest zgłaszana każdego miesiąca, przy czym roczna liczba przeglądów lekowych nie może przekroczyć 400,
	2. przegląd stosowanych wyrobów medycznych (Appliance Use Review, AUR), który jest świadczony przez farmaceutów (lub specjalnie przeszkolone pielęgniarki) i dotyczy urządzeń oraz wyrobów medycznych, takich jak: cewniki (w tym akcesoria dodatkowe), urządzenia do laryngektomii lub tracheostomii, system do irygacji odbytu, pompa próżniowa lub pierścień na zaburzenia erekcji, a także wyroby stosowane do drenażu rany. Roczny limit przeglądów AUR wynosi 135,
	3. dopasowanie urządzeń stomijnych (Stoma Appliance Customisation, SAC), polegające na indywidualnym dopasowaniu stomii, dzięki czemu poprawia się komfort używania urządzenia stomijnego oraz jego trwałość,
	4. tzw. usługa nowego leku (New Medicine Service, NMS), tj. usługa kierowana do określonych grup pacjentów przyjmujących określone typy leków, mająca na celu zapewnienie wsparcia osobom chorym przewlekle, którym przepisano leki wcześniej niestosowane. Celem takiego działania jest zwiększenie prawidłowości przyjmowania leków zgodnie z zaleceniem lekarza,
	5. szczepienia przeciwko grypie sezonowej dla pacjentów w grupach ryzyka;
3. usługi rozszerzone wykonywane lokalnie (Locally Commissioned Services) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej obejmują:
	1. podaż nadzorowaną, czyli przyjmowanie lub przepisywanie leków mające na celu kontrolowaną podaż leków z określonych grup. Do leków, należą metadon oraz inne leki stosowane w leczeniu uzależnień od opiatów, jak również leki stosowane w leczeniu chorób o podłożu psychicznym i gruźlicy. Farmaceuta nadzoruje przyjmowanie przepisanych leków przez pacjenta w miejscu ich wydawania (aptece), co gwarantuje ich właściwe przyjęcie, w odpowiedniej dawce, przez osobę, dla której były przeznaczone,
	2. pomoc w rzuceniu palenia,
	3. wymianę igieł i strzykawek,
	4. zapewnienie dostępności leków specjalistycznych na żądanie (w medycynie paliatywnej),
	5. opiekę domową, która polega na pomocy w dostarczaniu, przyjmowaniu i przechowywaniu leków oraz w wykorzystaniu specjalistycznych urządzeń medycznych,
	6. ocenę farmakoterapii i wspieranie pacjentów w przyjmowaniu leków zgodnie z zaleceniami,
	7. przegląd leków (pełny przegląd kliniczny),
	8. doradztwo w zakresie drobnych dolegliwości,
	9. usługę „po godzinach”, w której farmaceuta dostępny jest po godzinach pracy apteki,
	10. wtórne przepisywanie leków przez farmaceutę (dzięki specjalistycznemu szkoleniu farmaceuta może przepisać lek, gdy lekarz jest niedostępny),
	11. antykoncepcję awaryjną,
	12. sezonowe szczepienia na grypę,
	13. stosowanie leku w danej grupie pacjentów zgodnie z wytycznymi,
	14. badania w kierunku zakażenia Chlamydia i odpowiednie leczenie (apteki współpracują z lokalnymi laboratoriami, a farmaceuci mogą przepisać antybiotyk),
	15. kontrolę stanu zdrowia,
	16. opieka nad domami dla seniorów.
4. **Holandia**

W Holandii opiekę farmaceutyczną wprowadzono w latach 90-tych. W 1995 r. została wprowadzona elektroniczna karta jako instrument gromadzący informacje o pacjencie. Dwa lata później opieka farmaceutyczna znalazła się w programie ministerstwa zdrowia. Opieka farmaceutyczna w Holandii jest integralną częścią systemu ochrony zdrowia, jej zakres nie wychodzi jednak poza poradnictwo dotyczące stosowania leków. Opieka farmaceutyczna w Holandii finansowana jest ze społecznego ubezpieczenia zdrowotnego, w ramach podstawowego pakietu świadczeń gwarantowanych. W skład opieki farmaceutycznej wchodzą zarówno refundacja produktów leczniczych, jak również opieka farmaceutyczna sensu stricto. Sposób finansowania opieki farmaceutycznej jest przedmiotem negocjacji między poszczególnymi aptekami a ubezpieczycielami.W 2015 r. w ustawie o ubezpieczeniu zdrowotnym (Zorgverzekeringswet) zdefiniowano siedem różnych usług związanych z opieką farmaceutyczną, które mogą świadczyć farmaceuci w aptekach: 1. usługi związane z realizacją pierwszej recepty obejmujące sprawdzenie stosowności recepty i potencjalną ingerencję w leki stosowane przez pacjenta; informacja o dawkowaniu leku i na temat możliwych skutków ubocznych;
2. usługi związane z realizacją przepisanego leku (kolejna recepta) obejmujące m.in. sprawdzenie stosowności leku, informacji na temat prawidłowego użytkowania i doświadczenia pacjenta z jego użyciem;
3. instrukcję użytkowania urządzenia potrzebnego do przyjęcia leku (np. inhalatora);
4. przegląd leków, okresowa ocena leków stosowanych przez pacjentów z przewlekłą chorobą;
5. poradnictwo farmaceutyczne (w tym przegląd leków) w przypadku przyjęcia do szpitala;
6. poradnictwo farmaceutyczne w przypadku wypisu ze szpitala;
7. poradnictwo farmaceutyczne w przypadku opieki dziennej lub ambulatoryjnej wizyty w szpitalu.
 |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Pacjenci | 38 411 tys. | Główny Urząd Statystyczny, stan na dzień 31 grudzień 2018 r.  | Zwiększenie dostępności do profesjonalnej porady farmaceutycznej w ramach opieki farmaceutycznej świadczonej w aptekach ogólnodostępnych. W konsekwencji przewiduje się zmniejszenie skali zjawisk polipragmazji i zwiększenie skuteczności farmakoterapii oraz ogólną poprawę stanu zdrowia wynikającą z lepszego dostępu do profesjonalnej informacji zdrowotnej.  |
| Farmaceuci | Około 35 tys. | Główny Urząd Statystyczny, stan na 2017 r.  | Uregulowanie w przepisach ustawy zasad uzyskiwania prawa wykonywania zawodu, pragmatyki zawodu oraz kształcenia przed i podyplomowego usprawni i ujednolici proces uzyskiwania uprawnień przez farmaceutów, co przyspieszy i usprawni „wchodzenie do zawodu” nowych farmaceutów.  |
| Apteki (w tym ogólnodostępne, zakładowe i szpitalne), punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej | 16181 | Krajowy Rejestr Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych (na dzień sporządzenia OSR) | Dostosowanie prowadzonej działalności do wymagań określonych w ustawie, co przełoży się na zwieszenie katalogu usług świadczonych przez farmaceutów w ramach wymienionych jednostek.  |
| Hurtownie farmaceutyczne | 516 | Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej (na dzień sporządzenia OSR) | Zmiana regulacji dotyczących wymagań dla kierowników hurtowni farmaceutycznych, co wpłynie na proces rekrutacji tych osób.  |
| Minister Zdrowia | 1 |  | Wydawanie decyzji o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego. |
| Uczelnie będące jednostkami szkolącymi  | 11 | CMKP | Prowadzenie kursów kwalifikacyjnych. |
| CMKP | 1 | Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024) | Uregulowanie w przepisach projektu ustawy w zakresie procedury opiniowania wniosków w sprawie wprowadzenia nowej dziedziny specjalizacji oraz opracowywanie programów kursów kwalifikacyjnych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt ustawy w ramach konsultacji publicznych został przesłany, z 21-dniowym terminem zgłaszania uwag, do następujących podmiotów:1. Naczelna Rada Aptekarska;
2. Naczelna Rada Lekarska;
3. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
5. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Rada Dialogu Społecznego;
7. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
8. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
9. KK NSZZ „Solidarność 80”;
10. Forum Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
13. Związek Pracodawców Business Centre Club;
14. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
15. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
17. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
18. Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków;
19. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
20. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
21. Konfederacja Lewiatan;
22. Federacja Konsumentów;
23. Polska Izba Handlu;
24. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
25. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
26. PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
27. Federacja Pacjentów Polskich;
28. Stowarzyszenie „Primum non nocere”;
29. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
30. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
32. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
33. Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt 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 poz. 248).Projekt 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do oceny skutków regulacji. |
| 1. **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych kosztów po stronie sektora finansów publicznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowane regulacje określają uprawnienia grupy zawodowej wykonującej zawód medyczny w ramach prywatnych działalności gospodarczych. Projekt nie przewiduje finansowania świadczenia tych usług ze środków publicznych w stopniu przewyższającym regulacje dotychczasowe. |
| 1. **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 | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projektowana ustawa nie będzie miała bezpośredniego wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe. |
| Niemierzalne | System ochrony zdrowia |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Zakłada się, że projektowane przepisy spowodują zwiększenie zainteresowania odbywaniem szkolenia specjalizacyjnego w poszczególnych dziedzinach farmacji, w wyniku czego nastąpi zwiększenie kadry medycznej specjalistów w zakresie farmacji.  |
| 1. **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[x]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [x]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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[x]  nie dotyczy |
| Projektowane rozwiązania w zakresie uzyskiwania przez farmaceutów prawa wykonywania zawodu oraz szkolenia podyplomowego farmaceutów usprawnią przebieg obu wymienionych procesów, co przełoży się na ich przyspieszenie i będzie się wiązać z koniecznością wytworzenia mniejszej liczby dokumentów.  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projektowana ustawa będzie miała pośredni wpływ na rynek pracy. Zmiany w zakresie wymagań dla kierowników aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych zmienią zasady uzyskiwania tych stanowisk. Ponadto, rozszerzenie uprawnień farmaceutów wykonujących zawód w aptece ogólnodostępnej lub aptece szpitalnej może pośrednio wpłynąć na poziom wynagrodzeń, a w konsekwencji konkurencyjność tych stanowisk pracy.  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Ustawa reguluje zasady wykonywania zawodu medycznego (zawodu farmaceuty) oraz rozszerza względem dotychczasowego zakres usług zdrowotnych udzielanych przez przedstawicieli zawodu.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Zakłada się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Proponuje się dokonanie pierwszej oceny skuteczności wprowadzonych rozwiązań po upływie 5 lat od dnia wdrożenia rozwiązań przewidzianych w projekcie. Wskazany okres pozwoli na zbadanie faktycznie funkcjonujących i w pełni wdrożonych rozwiązań. Proponuje się dokonanie oceny efektów projektu w oparciu o wskaźniki ilościowe i jakościowe związane z farmakoterapią pacjentów i zidentyfikowanymi problemami lekowymi. Skuteczność interwencji polegającej na wykonaniu przeglądu lekowego mierzona będzie w oparciu o jakościowe i ilościowe wskaźniki farmakoterapii. W odniesieniu do indywidualnego pacjenta ocenione zostaną:1. liczba leków stosowanych przewlekle przed i po wykonaniu przeglądu lekowego;
2. liczba i rodzaj zidentyfikowanych problemów lekowych.

Nie podlegają ocenie ani monitorowaniu parametry stanu klinicznego pacjenta, w szczególności wyniki badań laboratoryjnych.

|  |  |
| --- | --- |
| **Grupa wskaźników** | **Wskaźnik zdrowotny** |
| w odniesieniu do indywidualnego pacjenta (wskaźniki indywidualne) |
| Wskaźniki ilościowe | * liczba stosowanych przewlekle leków,
* liczba leków stosowanych doraźnie,
* liczba wykrytych problemów lekowych,
* liczba rozwiązanych problemów lekowych,
* koszt dzienny i miesięczny stosowanej farmakoterapii.
 |
| Wskaźniki jakościowe | * stosowane substancje czynne,
* stosowane grupy terapeutyczne,
* rodzaj wykrytych problemów lekowych,
* rodzaj zaproponowanych interwencji w celu rozwiązania problemów lekowych.
 |
| w odniesieniu do populacji 65+ (wskaźniki populacyjne) |
| wskaźniki ilościowe | * odsetek pacjentów, u których zmniejszyła się/zwiększyła się liczba leków stosowanych przewlekle/doraźnie,
* średnia liczba leków/pacjenta,
* średnia liczba problemów lekowych/pacjenta,
* średnia liczba problemów lekowych/lek,
* rozkład ilościowy poszczególnych kategorii problemów lekowych,
* rozkład ilościowy w obrębie poszczególnych kategorii farmakoterapii (kategoryzacja ze względu na substancję czynną, grupę ATC, populację pacjentów).
 |
| wskaźniki jakościowe | * kategoryzacja farmakoterapii pacjenta ze względu na rodzaj substancji czynnych, grup ATC, kategorie dostępności leku, przewlekłe/doraźne stosowanie i rozkład jakościowy,
* kategoryzacja problemów lekowych w obrębie poszczególnych grup pacjentów (ze względu na wiek/płeć), kategorii leków, rozkład jakościowy.
 |

 |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |