|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczeń o powiązaniach branżowych**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:** Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacjie-mail: dep-pl@mz.gov.pl, tel.: (22) 53 00 191 | **Data sporządzenia:****15.09.2023 r.** **Źródło:** Art. 31lb ust. 7c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1578 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Określenie sposobu i trybu dokonywania, przez umocowane do tego osoby, analizy deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych, składanych przez zobowiązane do tego osoby, uwzględniając konieczność oceny bezstronności osób biorących udział w postępowaniach prowadzonych przez Radę Przejrzystości lub Radę do spraw Taryfikacji, w związku z którymi złożyły deklaracje lub oświadczenia. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji określającej sposób i tryb analizy deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczenia o powiązaniach branżowych w celu zapewnienie dopuszczenia do udziału w postępowaniach wyłącznie osób bezstronnych, które złożyły deklaracje lub oświadczenia.W projekcie rozporządzenia określono:1. elementy jakie powinna obejmować analiza deklaracji o powiązaniach branżowych lub oświadczeń o powiązaniach branżowych, formę rozstrzygnięcia jakie powinny być podjęte przez umocowane do tego osoby w zależności od wyników przeprowadzonej analizy deklaracji o powiązaniach branżowych i oświadczenia o powiązaniach branżowych oraz
2. okres, w jakim powinna zostać dokonana analiza deklaracji lub oświadczenia i powiadomienie o jej wyniku osoby, która złożyła przedmiotową deklaracje lub oświadczenie.
 |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Projekt stanowi domenę prawa krajowego. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady do spraw Taryfikacji Przewodniczący i wiceprzewodniczący Rady PrzejrzystościPrezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  | 5 | Ustawa oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826) | Podejmowanie rozstrzygnięć w zakresie dopuszczenia albo odmowy dopuszczenia do udziału w konsultacjach w sprawie taryf w posiedzeniach Rady do spraw Taryfikacji. Podejmowanie rozstrzygnięć w zakresie dopuszczenia albo odmowy dopuszczenia do udziału w posiedzeniu Rady Przejrzystości ekspertów oraz innych osób zapraszanych. |
| Osoby składające deklaracje o powiązaniach branżowych lub oświadczenie o powiązaniach branżowych | trudna do oszacowania | Ustawa oraz ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych | Konieczność złożenia deklaracji o powiązaniach branżowych albo oświadczenia o powiązaniach branżowych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były przeprowadzane pre-konsultacje. Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 14-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:1) Związek Pracodawców Business Centre Club;2) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;3) Forum Związków Zawodowych;4) Pracodawcy RP;5) Konfederacja Lewiatan;6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;7) Komisja Krajowa NSZZ „Solidarność”;8) KK NSZZ „Solidarność 80”;9) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;10) Związek Rzemiosła Polskiego;11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;13) Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET;14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;15) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;16) Narodowy Instytut Leków;17) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;18) Naczelna Rada Lekarska;19) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;20) Naczelna Rada Aptekarska;21) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;22) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;23) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;24) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;25) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;26) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;27) Rada Dialogu Społecznego;28) Rada Organizacji Pacjentów;29) Główny Inspektor Farmaceutyczny;30) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;31) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;32) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;33) Centrum e-Zdrowia;34) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;35) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 36) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych.Ponadto projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa 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) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 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 zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich zakończeniu. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 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** | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **Wydatki ogółem** | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  - |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (Fundusz) (oddzielnie) | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |  - |
| **Saldo ogółem** | 0 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -  |
| budżet państwa | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| JST | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| pozostałe jednostki (Fundusz) (oddzielnie) | 0 | -  | - | - | - | - | - | - | - | - | - | -  |
| Źródła finansowania  | Projektowana zmiana nie będzie miała wpływ na sektor finansów publicznych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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 2022 r.) | duże przedsiębiorstwa | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele, w tym osoby starsze i niepełnosprawne, oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| (dodaj/usuń) | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na osoby starsze i osoby niepełnosprawne. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe  | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[ ]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Nie dotyczy. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Zakłada się wejście w życie rozporządzenia z dniem 1 listopada 2023 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |