|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Farmacji  e-mail: [dep-pl@mz.gov.pl](mailto: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 Przejrzystości  Prezes 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |