

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Edyta Gadomska, Zastępca Dyrektora Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 63 49 858, e-mail: dep-ns@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 27.04.2022 r.</p> <p>Źródło: art. 76 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 184 i 655)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 1268</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, zwanej dalej „ustawą”, 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. W ramach kształcenia podyplomowego farmaceuta ma prawo do stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo m.in. w kursach kwalifikacyjnych, których celem jest uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 76 ustawy.

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

Kurs kwalifikacyjny ma na celu uzyskanie przez farmaceutę wiedzy i umiejętności do udzielania określonych świadczeń opieki zdrowotnej lub usług farmaceutycznych wchodzących w zakres danej dziedziny farmacji lub dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia.

Zakres problematyki w kursach kwalifikacyjnych przewidziany w projekcie rozporządzenia koresponduje bezpośrednio z nowym ujęciem roli i zadań farmaceuty, jako osoby wykonującej medyczny zawód zaufania publicznego i obejmuje zagadnienia z zakresu sprawowania przez farmaceutę opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy.

Zgodnie z art. 75 ust. 2 ustawy, uprawnienie do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych posiadają jednostki szkolące (uczelnie, które prowadzą studia na kierunku farmacja po uzyskaniu akredytacji) oraz Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwane dalej „CMKP”, które opracowują programy kursów kwalifikacyjnych, zawierający: założenia organizacyjno-programowe określające rodzaj i cel kształcenia, czas jego trwania, nie krótszy niż 2 miesiące, sposób organizacji oraz sposób sprawdzania efektów uczenia się, plan nauczania, efekty kształcenia, wskazówki metodyczne oraz standardy dotyczące kadry i bazy dydaktycznej.

Kursy kwalifikacyjne będą obejmowały następującą problematykę:

- 1) przeprowadzania badania kwalifikacyjnego w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania szczepienia przeciw COVID-19 oraz wykonywania szczepienia przeciw COVID-19;
- 2) wykonywania szczepień ochronnych przeciwko grypie dla osób dorosłych;
- 3) wykonywania badań diagnostycznych polegających na pomiarze masy ciała, wzrostu i obwodu w pasie, a także obliczaniu wskaźnika BMI (ang. Body Mass Index) oraz stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR – ang. Waist-Hip Ratio), o których mowa w pkt 3 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz. U. poz. 153).

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w celu zakwalifikowania farmaceuty do odbycia kursu kwalifikacyjnego jednostka szkoląca oraz CMKP, powołuje komisję kwalifikacyjną, która przeprowadza postępowanie kwalifikacyjne, na wniosek złożony w formie pisemnej lub elektronicznej przez farmaceutę, w terminie podanym na stronie internetowej organizatora kursu. Komisja kwalifikacyjna, w ramach postępowania kwalifikacyjnego będzie oceniać, czy farmaceuta ubiegający się o zakwalifikowanie na kurs kwalifikacyjny spełnia wymagania określone w art. 75 ust. 8 ustawy.

Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje ocenę formalną wniosku o odbycie kursu kwalifikacyjnego.

Do odbycia kursu kwalifikacyjnego komisja kwalifikacyjna kwalifikuje farmaceutów, według kolejności zgłoszeń w liczbie odpowiadającej liczbie wolnych miejsc szkoleniowych.

Projekt rozporządzenia określa także wzór zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.

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
-------	----------	---------------	---------------

Farmaceuci	Okolo 36 tys.	Centralny Rejestr Farmaceutów, stan na październik 2021 r.	Uregulowanie szczegółowych zasad odbywania i zaliczania kursów kwalifikacyjnych oraz otrzymania zaświadczenia potwierdzającego odbycie kursu kwalifikacyjnego.
Uczelnie będące jednostkami szkolącymi	11	Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (CMKP)	Określenie wymagań dla podmiotów uprawnionych do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych.
CMKP	1	Ustawa z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77)	Określenie wymagań dla CMKP do prowadzenia kursów kwalifikacyjnych.
Naczelna Izba Aptekarska (NIA) i Okręgowe Izby Aptekarskie (OIA)	17	NIA	W zakresie potwierdzania zrealizowania poszczególnych form ustawicznego rozwoju zawodowego m.in. kursów kwalifikacyjnych.

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

Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przesłany z 14-dniowym terminem zgłaszania uwag.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Radzie Fizjoterapeutów;
- 5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Radzie Dialogu Społecznego;
- 7) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 8) Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 9) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;
- 10) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 11) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 13) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 14) Stowarzyszeniu Lekarzy Praktyków;
- 15) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 16) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 17) Konfederacji Lewiatan;
- 18) Federacji Konsumentów;
- 19) Polskiej Izbie Handlu;
- 20) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 21) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 22) PASMI Związkowi Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty”;
- 23) Związkowi Pracodawców Aptecznych PharmaNET
- 24) Federacji Pacjentów Polskich;
- 25) Stowarzyszeniu „Primum non nocere”;
- 26) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 27) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 28) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 29) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 30) Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
- 31) Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich;
- 32) Konferencji Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych;
- 33) Parlamentowi Studentów Rzeczypospolitej Polskiej;
- 34) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie analityki farmaceutycznej;
- 35) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie farmacji aptecznej;

- 36) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie farmacji przemysłowej;
 37) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie farmacji szpitalnej;
 38) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie farmacji klinicznej;
 40) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
 41) Centrum Egzaminów Medycznych;
 42) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
 43) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
 44) Prezesowi Urzędu Konkurencji i Konsumentów.

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 lobbingsowej 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 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie, dołączonym do Oceny Skutków Regulacji.

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	
budżet państwa	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	
budżet państwa	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	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Koszty związane z działaniem komisji egzaminacyjnych oraz przeprowadzania egzaminów w ramach kursów kwalifikacyjnych – będą pokrywane z budżetu państwa z części 46 – Zdrowie, w ramach środków własnych i CMKP. Ponadto, wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów 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	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	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.							
	sektor mikro-, małych i	Projektowane przepisy nie będą miały negatywnego wpływu na działalność							

	średnich przedsiębiorstw	mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane przepisy umożliwiają farmaceutom stałe aktualizowanie wiedzy i umiejętności przez udział w kursach kwalifikacyjnych. W związku z tym, powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry, która będzie obowiązana do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w określonych formach doskonalenia zawodowego, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez farmaceutów. Projektowane regulacje będą pozytywnie wpływać na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe przez zabezpieczenie świadczenia usług przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.
	osoby starsze i niepełnosprawne	Projektowane przepisy będą miały na celu zwiększenie zainteresowania farmaceutów odbyciem kursów kwalifikacyjnych, w wyniku czego powinno nastąpić zwiększenie wykwalifikowanej kadry medycznej, co będzie miało wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa przy udzielaniu określonych świadczeń zdrowotnych przez farmaceutów. Projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na osoby starsze i niepełnosprawne przez zabezpieczenie świadczenia usług farmaceutycznych przez wykwalifikowaną kadrę specjalistów.
Niemierzalne		

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

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).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input 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 elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: brak

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na rynek pracy, z uwagi, iż nałożony na farmaceutów obowiązek doskonalenia zawodowego przez udział w kursach kwalifikacyjnych spowoduje aktualizację wiedzy i umiejętności oraz stałe podnoszenie kwalifikacji i kompetencji zawodowych farmaceutów, a co za tym idzie zwiększy konkurencyjność na rynku pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności, jednakże przyczyni się do podniesienia jakości udzielanych usług farmaceutycznych przez pogłębianie i aktualizowanie wiedzy przez farmaceutów.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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

Przegląd kosztów i korzyści projektowanych oddziaływań nastąpi nie wcześniej niż po upływie 5 lat od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia przy zastosowaniu następującego miernika: efektywność kształcenia w zakresie wiedzy – rozumiana jako relacja między celami projektu rozporządzenia, a priorytetami beneficjentów.

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

Brak.