

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o *powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej* (Dz. U z 2004 r. Nr 241, poz. 2416 i Nr 277, poz. 2742, z 2005 r. Nr 180, poz. 1496 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711). Przewiduje on nowelizację rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej z dnia 23 marca 2005 r. w *sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC i wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie* (Dz. U Nr 61, poz. 542).

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Nowelizacja załącznika do rozporządzenia z dnia 23 marca 2005 r. spowodowana jest zmianą struktury, kategorii dostępności oraz rejestracją wielu nowych produktów leczniczych (od stycznia 2005 r. do kwietnia 2006 r. zarejestrowano ponad 1000 nowych produktów leczniczych).

Wyżej wymienione zmiany wymuszają cykliczną aktualizację załącznika do wspomnianego rozporządzenia, aby uprawnieni żołnierze mieli dostęp do pełnej gamy aktualnie zarejestrowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych niezbędnych do utrzymywania należytego stanu zdrowia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Projekt rozporządzenia dotyczy pacjentów, o których mowa w art. 69b ust. 3 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o *powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej*, tj. żołnierzy odbywających zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenia wojskowe, ćwiczenia wojskowe oraz pełniących służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, a także lekarzy i aptekarzy.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

Projekt rozporządzenia ma na celu uaktualnienie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC i wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie osobom uprawnionym. Zmiany te mają charakter ściśle technicznych poprawek związanych ze zmianami rejestracyjnymi produktów leczniczych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i będą miały wpływ na ochronę zdrowia osób uprawnionych oraz zmniejszenie ryzyka chorób.

3. Konsultacje społeczne.

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Wojskowa Izba Lekarska, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek. Wyżej wymienione instytucje, swoje uwagi do projektu, przedstawiają w trakcie uzgodnień międzyresortowych. Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Obrony Narodowej.

4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych.

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**Za zgodność pod względem
redakcyjnym i prawnym**