

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2010 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych,
prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216) w § 5 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, które będą stosowane u zwierząt, wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko – weterynaryjnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 93, poz. 767).”.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i www.inforlex.pl

preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu, uwzględniając zabezpieczenie tych substancji przed dostępem osób trzecich, oraz szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek, uwzględniając warunki bezpieczeństwa dystrybucji preparatów.

Projekt ma na celu zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216).

Konieczność zmiany ww. rozporządzenia została dostrzeżona w trakcie nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. Nr 97, poz. 891). W związku z tym, iż § 7 tego rozporządzenia stanowi, że szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zmienianym rozporządzeniu wprowadzono zapis, na podstawie którego recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, które będą stosowane u zwierząt, wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko – weterynaryjnych (Dz. U. z 2009 r. Nr 93, poz. 767).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na lekarzy weterynarii oraz apteki.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do:

Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrowisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.