

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....

**zmieniające rozporządzenie w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi  
Sanitarnemu**

Na podstawie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu (Dz. U. Nr 139, poz. 939) w § 3 załącznika po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) Departament Nadzoru nad Środkami Zastępczymi;”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1032, Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 92, poz. 753 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 21, poz. 105, Nr 81, poz. 529, Nr 130, poz. 871, Nr 182, poz. 1228 i Nr 213, poz. 1396.

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*  
[www.inforlex.pl](http://www.inforlex.pl)

**Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym**

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Renata Szczęch*

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie przewiduje zmianę w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2010 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu (Dz. U. Nr 139, poz. 939), polegającą na dodaniu do komórek organizacyjnych w strukturze Głównego Inspektoratu Sanitarnego nowej komórki, tj. Departamentu Nadzoru nad Środkami Zastępczymi.

Zasadność stworzenia odrębnej komórki organizacyjnej do spraw nadzoru nad środkami zastępczymi wynika ze zmian, jakie wprowadziła ustawa z dnia 8 października 2010 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1396). Ustawa ta m.in. rozszerzyła uprawnienia organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie sprawowania nadzoru nad produktami stwarzającymi zagrożenie życia lub zdrowia ludzi. Odrębna komórka organizacyjna, powołana w strukturze Głównego Inspektoratu Sanitarnego będzie kompleksowo zajmowała się sprawami związanymi z nadzorem nad ww. produktami oraz współpracą w tym zakresie z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zasadność stworzenia nowej komórki w wewnętrznej strukturze Głównego Inspektoratu Sanitarnego przyczyni się do zwiększenia efektywności działania ww. organu we wskazanym zakresie.

Rozporządzenie 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.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji Główny Inspektorat Sanitarny.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt został przekazany do konsultacji z następującymi podmiotami:

1. Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny,
2. Narodowym Instytutem Leków – Zakładem Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych,
3. Naczelną Izbą Lekarską,
4. Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych,
5. Stowarzyszeniem Higieny Lecznictwa,
6. Stowarzyszeniem Menadżerów Opieki Zdrowotnej,
7. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
8. NSZZ „Solidarność”,
9. Forum Związków Zawodowych,
10. Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumieniem Zielonogórskie”,
11. BCC,
12. Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”,
13. Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Wyniki konsultacji społecznych, po ich zakończeniu, zostaną omówione w niniejszej Ocenie Skutków Regulacji.

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

Regulacje proponowane w projekcie nie wpływają na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.