

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

z dnia .....2011 r.

**w sprawie rodzajów i ilości preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz grup preparatów stosowanych w badaniu klinicznym, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz wzoru wniosku o uzyskanie tej zgody**

Na podstawie art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym;
- 2) rodzaje i ilości preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, jakie mogą posiadać w celach medycznych podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) preparaty zawierające grupy środków odurzających i substancji psychotropowych stosowane w badaniu klinicznym, jakie mogą posiadać podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy;
- 4) szczegółowe warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów, o których mowa w pkt 2 i 3, oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania i stosowania;
- 5) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów, o których mowa w pkt 2 i 3, po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „inspektorem”.

**§ 2. 1.** Podmioty wymienione w art. 42 ust. 1 ustawy, a także:

- 1) armatorzy bądź reprezentujący ich kapitanowie morskich statków handlowych, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz kapitanowie statków morskich używanych tylko do celów naukowo-badawczych,
  - 2) przewoźnicy lotniczy bądź reprezentujący ich kapitanowie statków powietrznych wykonujących loty międzynarodowe
- mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, preparaty, o których mowa w § 1 pkt 2.

2. Podmioty wymienione w art. 42 ust. 1 ustawy mogą posiadać po uzyskaniu zgody inspektora, preparaty, o których mowa w § 1 pkt 3.

---

<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 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, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614 i Nr 117, poz. 678.

**§ 3.** 1. Ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2, nie może przekraczać, w przypadku:

- 1) podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej i zakładu leczniczego dla zwierząt – średniego 14-dniowego zużycia;
- 2) lekarza, lekarza dentysty lub lekarza weterynarii prowadzących praktykę lekarską – średniego 7-dniowego zużycia;
- 3) statków, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 i 2 – 20 ampułek roztworu do iniekcji o najmniejszej zawartości środka odurzającego z grupy I-N lub substancji psychotropowych z grup II-P i III-P spośród zarejestrowanych.

2. Ilość preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P stosowanych w badaniach klinicznych, nie może przekroczyć ilości określonej w zaświadczeniu, wydawanym dla konkretnego badania klinicznego przez Prezesa Urzędu, potwierdzającym, że dane badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

**§ 4.** 1. Podmioty ubiegające się o uzyskanie zgody, o której mowa w § 2 ust. 1, składają wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu leczniczego, zakładu leczniczego dla zwierząt, imię i nazwisko lekarza lub lekarza dentysty prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską oraz dokładny adres praktyki lub imię i nazwisko lekarza upoważnionego do reprezentowania grupowej praktyki lekarskiej i jej dokładny adres, imię i nazwisko lekarza weterynarii, prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną, nazwę i dokładny adres armatora, nazwę statku morskiego, nazwę i dokładny adres przewoźnika lotniczego, numer z rejestru statków powietrznych;
- 2) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został nadany;
- 3) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę oraz ilość preparatów;
- 4) nazwę i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 6 ust. 1;
- 5) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

2. Podmioty ubiegające się o uzyskanie zgody, o której mowa w § 2 ust. 2, składają wniosek zawierający dodatkowo oprócz elementów określonych ust. 1:

- 1) pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;
- 2) uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

3. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Wzór wniosku, o którym mowa w ust. 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

**§ 5.** 1. Zgoda, o której mowa w § 2 ust. 1, jest wydawana w 3 egzemplarzach, z których jeden przechowuje inspektor, drugi przechowuje wnioskodawca, a trzeci wnioskodawca przekazuje aptece lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 6 ust. 1.

2. Zgoda jest ważna na czas określony:

- 1) nie dłuższy niż 3 lata - w przypadku podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej, zakładu leczniczego dla zwierząt oraz lekarza lub lekarza dentysty prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską oraz lekarza weterynarii, prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) nie dłuższy niż 5 lat - w przypadku pozostałych podmiotów.

3. Zgoda, o której mowa w § 2 ust. 2, jest wydawana w 3 egzemplarzach, z których jeden pozostaje u inspektora, drugi przechowuje wnioskodawca, a trzeci wnioskodawca przekazuje wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 6 ust. 2

4. Zgoda jest ważna na czas prowadzenia konkretnego badania klinicznego

**§ 6. 1.** Podmioty wymienione w § 2 ust 1 mogą zaopatrywać się w preparaty, o których mowa w § 1 pkt 2, w aptece ogólnodostępnej lub w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie na podstawie zapotrzebowania zawierającego następujące informacje:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i dokładny adres podmiotu;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 2;
- 4) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2;
- 5) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 6) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

2. Podmioty wymienione w art. 42 ust. 1 ustawy mogą zaopatrywać się w preparaty, o których mowa w § 1 pkt 3, u wytwórcy lub w hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania zawierającego:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i dokładny adres podmiotu;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 2;
- 4) nazwę i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 3;
- 5) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 6) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

**§ 7. 1.** Preparaty zawierające środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, o których mowa w § 1 pkt 2 i 3, są przechowywane w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

2. W przypadku statków morskich i powietrznych preparaty, zawierające środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P o których mowa w § 1 pkt 2, są przechowywane w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

3. Preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N, o których mowa w § 1 pkt 2, są przechowywane w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

**§ 8. 1.** Podmioty wymienione w § 2 ust 1 są obowiązane do prowadzenia dokumentacji w zakresie posiadania i stosowania preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2.

2. Ewidencja przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P, o których mowa w § 1 pkt 2, jest prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem, że zastosowany system komputerowy gwarantuje, że zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji, lub w formie książki kontroli zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres podmiotu wymienionego w art. 42 ust. 1 ustawy lub określonego w § 2 oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na prowadzenie działalności;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
  - a) w odniesieniu do przychodu:

- liczbę porządkową,
  - datę dostawy,
  - nazwę dostawcy,
  - oznaczenie dokumentu przychodu,
  - ilość dostarczoną,
- b) w odniesieniu do rozchodu:
- liczbę porządkową,
  - datę wydania,
  - nazwę odbiorcy,
  - ilość wydaną,
- c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,
- d) ewentualne uwagi.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej zgodnie z ust. 2 pkt 1 książkę kontroli przedstawia się inspektorowi celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opiecztowanie, oraz zarejestrowanie.

4. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy lub wydania preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N, II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P.

5. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

6. Ewidencja przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N i substancji psychotropowych grup III-P i IV-P jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości i ilości zleceń;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

7. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 6, w formie elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

8. O fakcie prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 2, w formie elektronicznej podmioty, o których mowa w § 2, zawiadamiają na piśmie inspektora, w terminie 7 dni od dokonania pierwszego wpisu, który będzie ewidencjonowany w formie elektronicznej.

**§ 9.** Podmioty wymienione w art. 42 ust. 1 ustawy w przypadku badań klinicznych dla preparatów, o których mowa w § 1 pkt 3, prowadzą uproszczoną ewidencję w zakresie konkretnego badania zawierającą:

- 1) nazwę preparatu, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) datę dostawy;
- 3) nazwę dostawcy;
- 4) oznaczenie dokumentu przychodu;
- 5) ilość dostarczoną;
- 6) datę wydania;
- 7) nazwę odbiorcy;
- 8) ilość wydaną;
- 9) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 10) ewentualne uwagi.

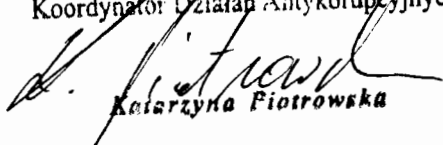
**§ 10.** Zgody, o których mowa w § 2 pkt 1, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia

zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia w nich określonego.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 grudnia 2011 r.<sup>3)</sup>

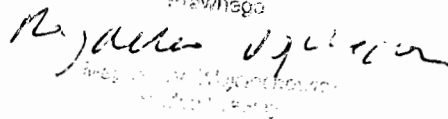
**MINISTER ZDROWIA**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
Koordynator Działania Antykorupcyjnych

  
Katarzyna Piotrowska

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

Dyrektor Departamentu  
Prawnego

  
Marek Dębski

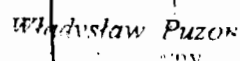
<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. Nr 37, poz. 324).

Projekt z dnia 30 września 2011 r.

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

www.inforlex.pl

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

  
Władysław Puzon

M. Lyba  
G.X. 2011 r.

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia**

z dnia .....2011 r. (poz....)

**Załącznik nr 1**

**WZÓR**

.....  
(miejscowość i data)

.....

.....  
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

**Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny**

**WNIOSEK**

**O WYDANIE ZGODY NA POSIADANIE W CELACH MEDYCZNYCH PREPARATÓW  
ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE I SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....  
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....  
.....

3. Nazwa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....  
.....

4. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 5:

.....  
.....

(data i podpis osoby upoważnionej  
do reprezentowania podmiotu  
składającego wniosek)

WZÓR

.....  
(miejsowość i data)

.....

.....  
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

**Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny**

**WNIOSEK  
O WYDANIE ZGODY NA POSIADANIE PREPARATÓW STOSOWANYCH W BADANIU KLINICZNYM**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....  
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....  
.....

3. Nazwa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....  
.....

4. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 5:

.....  
.....

Do wniosku załączam:

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

(data i podpis osoby upoważnionej  
do reprezentowania podmiotu  
składającego wniosek)

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest realizacją upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz wzoru wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym, rodzajów preparatów i ich ilości, a także grup środków odurzających i substancji psychotropowych stosowanych w badaniu klinicznym, jakie mogą posiadać podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179 poz. 1485, z późn. zm.), szczegółowych warunków zaopatrywania, przechowywania tych preparatów oraz prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i stosowania, a także rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania tych preparatów, zawartego w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Takie brzmienie upoważnienia zostało nadane ustawą o z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 117, poz. 678), która wejdzie w życie z dniem 9 grudnia 2011 r.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. Nr 37, poz. 324), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 89 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projekt rozporządzenia zakłada, że preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P mogą posiadać w celach medycznych, oraz prowadzić badania kliniczne z użyciem preparatów zawierających te środki i substancje po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, podmioty wymienione w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, a także:

- 1) morskie statki handlowe, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz statki morskie używane tylko do celów naukowo-badawczych;
- 2) statki powietrzne wykonujące loty międzynarodowe.

Zgodnie z proponowanymi przepisami, zapas preparatów nie może przekraczać, w przypadku:

- 1) podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej i zakładu leczniczego dla zwierząt – średniego 14-dniowego zużycia;
- 2) lekarza, lekarza dentystry lub lekarza weterynarii prowadzących praktykę lekarską – średniego 7-dniowego zużycia;
- 3) morskich statków handlowych i statków powietrznych – 20 ampułek roztworu do iniekcji o najmniejszej zawartości środka odurzającego z grupy I-N lub substancji psychotropowych z grup II-P i III-P.

W kolejnych przepisach rozporządzenie szczegółowo określa sposób dokonywania zakupu preparatów, określając zakres informacji zawartych w zapotrzebowaniu, zakłada, że preparaty te przechowywane będą w sposób zabezpieczający przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia. oraz reguluje sposób prowadzenia ewidencji tych preparatów.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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 nie podlega procedurze notyfikacji.



Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem podmioty, które mogą posiadać preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P w celach medycznych (zakłady opieki zdrowotnej, lekarzy i lekarzy dentyków prowadzących indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską, lekarzy weterynarii) oraz podmioty prowadzące badania kliniczne.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych, projekt rozporządzenia został przesłany w szczególności do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Komendy Głównej Policji;
- 5) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 6) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 7) Państwowego Zakładu Higieny;
- 8) Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego
- 9) Krajowego Biura ds. Przeciwdziałania Narkomanii
- 10) stowarzyszenia zrzeszającym armatorów morskich i przewoźników powietrznych.

Projekt został także zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia na podstawie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych nakładów na ich wdrożenie.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

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

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

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