

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

z dnia ..... 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości  
surowców używanych do produkcji produktów leczniczych**

Na podstawie art. 48 ustawy z dnia 19 marca 2004 r. – Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 622, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2011 r. w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych (Dz. U. Nr 37, poz. 194) w § 1 uchyla się pkt 9.

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

**MINISTER ZDROWIA**

**W porozumieniu:**

**MINISTER GOSPODARKI**

**MINISTER FINANSÓW**

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2008 r. Nr 209, poz. 1320 i Nr 215, poz. 1355, z 2009 r. Nr 168, poz. 1323, z 2010 r. Nr 106, poz. 673, z 2011 r. Nr 106, poz. 622 i Nr 254, poz. 1529 oraz z 2012 r. poz. 908 i 1116.

M. Cichociński  
OS. 11: 10/12x.pl

ZASTĘPCA  
Departament  
Alma Niedzielska

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

### Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 48 ustawy z dnia 19 marca 2004 r. – Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 622, z późn. zm.).

Zmiana w rozporządzeniu polega na wykreśleniu w § 1 pkt 9 Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi jako instytucji powołanej do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych, uprawnionej do korzystania ze zwolnienia od należności przywózowych, o których mowa w art. 59 rozporządzenia Rady (WE) 1189/2009 z dnia 16 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system zwolnień celnych (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2009, str. 23). Powyższe wynika z faktu, iż Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi zostało zlikwidowane.

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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Łodzi.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”;
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej;
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

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