

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2015 r.

**w sprawie wymagań dotyczących apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz
wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku²⁾**

Na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. poz. 1569) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, sposobu ich przechowywania, kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania;
- 2) wymagania dotyczące wyposażenia środków ratunkowych w apteczki medyczne w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sposobu ich kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania;
- 3) wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku;
- 4) wzór karty zdrowia dla marynarza na statku.

§ 2. Statki morskie wyposaża się w apteczki okrętowe następujących typów:

- 1) typ A – dla statków pełnomorskich lub rybackich bez ograniczenia długości rejsu;
- 2) typ B – dla statków pełnomorskich lub rybackich odbywających rejs w odległości mniejszej niż 150 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym oraz statków pełnomorskich lub rybackich, które odbywają rejs w odległości mniejszej niż 175 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym i pozostają stale w zasięgu helikopterowej służby ratownictwa;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Rady 92/29/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu poprawy opieki medycznej na statkach (Dz. Urz. UE L 113 z 30.04.1992 r.)

- 3) typ C – dla statków portowych, łodzi i statków pozostających bardzo blisko brzegu lub nieposiadających kabiny mieszkalnej innej niż sterówka.

§ 3. 1. Wymagania dotyczące wyposażenia apteczek okrętowych, o których mowa w § 2, w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. W odtrutki wyposaża się apteczki typu A i B.

3. Rodzaje odtrutek, o których mowa w ust. 2, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Wymagania dotyczące wyposażenia apteczek medycznych, stanowiących wyposażenie środków ratunkowych, w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych lub zastosowania, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub odtrutek stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej oraz rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych stanowiących wyposażenie apteczki medycznej, określa osoba wystawiająca zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 96 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) poprzez sporządzenie listy asortymentowej.

2. Przy sporządzaniu listy asortymentowej uwzględnia się: wielkość statku lub środka ratunkowego, liczbę osób znajdujących się na statku, w tym liczbę osób z chorobami przewlekłymi, przewidywane odległości i czas trwania podróży morskiej oraz możliwość wymiany w czasie trwania tej podróży części albo całości asortymentu stanowiącego wyposażenie apteczki okrętowej albo apteczki medycznej.

3. Apteczki okrętowej i apteczki medycznej nie wyposaża się w produkty lecznicze, wyroby medyczne lub w odtrutki, jeżeli termin ich ważności nie jest dłuższy od przewidywanego czasu trwania podróży morskiej.

§ 6. 1. Ewidencjonowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek polega na prowadzeniu ewidencji przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

2. Ewidencja dzieli się na część A, obejmującą przychody, oraz część B, obejmującą rozchody.

3. Część A ewidencji zawiera wpisy obejmujące wskazanie:

- 1) nazw:
 - a) produktów leczniczych,
 - b) wyrobów medycznych,
 - c) odtrutek;
- 2) ilość opakowań zakupionego asortymentu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) wartości zakupionego asortymentu, o którym mowa w pkt 1;
- 4) nazw własnych podmiotów, u których zakupiono asortyment, o którym mowa w pkt 1;
- 5) numerów i dat dowodów zakupu.

4. Część B ewidencji zawiera wpisy obejmujące wskazanie:

- 1) ilości asortymentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, wykorzystanego w celu udzielenia pomocy medycznej lub zastosowanego;
- 2) danych identyfikujących osobę, której udzielono pomocy medycznej;
- 3) ilości asortymentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, przekazanego do utylizacji,
- 4) danych potwierdzających przekazanie asortymentu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, do utylizacji, w tym: daty przekazania, nazwy podmiotu odbierającego, opisu asortymentu przekazanego do utylizacji i ilości przekazanej do utylizacji.

5. Ewidencję prowadzi się w postaci papierowej lub elektronicznej w formie książki przychodów i rozchodów.

6. Ewidencję w postaci elektronicznej, prowadzi się na elektronicznych wewnętrznych lub zewnętrznych nośnikach danych w sposób uniemożliwiający modyfikowanie rekordów po ich wprowadzeniu do ewidencji i zapewniający możliwość podglądu i wydruku ewidencji i jej poszczególnych rekordów.

§ 7. 1. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki są przechowywane w warunkach zapewniających ich właściwą jakość, określonych:

- 1) dla produktu leczniczego – w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 2) dla wyrobu medycznego i odtrutki – w instrukcji używania.

2. Dostęp do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej, może mieć jedynie osoba, o której mowa w art. 71 ust. 2 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu, zwanej dalej „ustawą”, a w przypadku, w którym obecność tej osoby nie jest wymagana – osoba, o której mowa w art. 71 ust. 3 ustawy.

3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, stanowiące wyposażenie apteczki okrętowej, przechowuje się w pomieszczeniu, o którym mowa w art. 71 ust. 4 ustawy.

4. W przypadku, gdy ze względu na specyfikę danego statku, brak jest na nim pomieszczenia, o którym mowa w ust. 3, produkty lecznicze i odtrutki przechowuje się w sposób utrudniający dostęp osób nieuprawnionych. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, w szczególności produkty lecznicze będące silnymi lekami przeciwbólowymi albo anksjolykami, przechowuje się z zachowaniem wymagań określonych w akcie wykonawczym wydanym na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875).

5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne, stanowiące wyposażenie apteczki medycznej, przechowuje się na statku w postaci gotowych zestawów zamkniętych w wodoszczelnych i odpornych na działanie wody morskiej skrzynkach.

§ 8.1. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, w odniesieniu do których upłynął termin ich ważności, uległy zniszczeniu lub zepsuciu, lub z innych przyczyn została stwierdzona konieczność ich utylizacji, podlegają wymianie.

2. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, których zapas uległ wyczerpaniu, podlegają uzupełnieniu zgodnie z listą asortymentową.

3. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, o których mowa w ust. 1, oddziela się od pozostałego asortymentu i oznacza w taki sposób, aby wykluczyć możliwość pomylenia ich z asortymentem przeznaczonym do zastosowania u ludzi.

4. Produkty lecznicze, wyroby medyczne i odtrutki, o których mowa w ust. 1, przekazuje się do utylizacji w najszybszym możliwym terminie. Przekazanie do utylizacji odbywa się na podstawie protokołu uwzględniającego informacje, o których mowa w § 6 ust. 4 pkt 4, podpisanego przez przekazującego oraz przedstawiciela przedsiębiorcy odbierającego produkt leczniczy, wyrób medyczny lub odtrutkę do utylizacji.

§ 9. 1. Kontrolę apteczek okrętowych i apteczek medycznych, obejmującą weryfikację dat ważności produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, oraz ich zgodność z listą asortymentową przeprowadza, w sposób ciągły, lekarz albo osoba, o której mowa w art. 71 ust. 3 ustawy. Przeprowadzenie kontroli dokumentuje się odpowiednim wpisem w książce przychodów i rozchodów.

§ 10. Wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 11. Wzór karty zdrowia dla marynarza na statku, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER INFRASTRUKTURY

I ROZWOJU

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu zapewnienia wyższego poziomu leczenia na jednostkach pływających (Dz. U. Nr 194, poz. 1904), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. poz. 1569).

3. M. 15
2-17-11

[Signature]

**Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia 2015 r. (poz. ...)**

Załącznik nr 1

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA APTECZEK OKRĘTOWYCH W
PRODUKTY LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE, WEDŁUG GRUP WSKAZAŃ
TERAPEUTYCZNYCH W ODNIESIENIU DO OKREŚLONYCH RODZAJÓW
STATKÓW**

Grupy wskazań terapeutycznych lub zastosowania	Apteczka okrętowa typu A – dla statków pełnomorskich lub rybackich bez ograniczenia długości rejsu.	Apteczka okrętowa typu B – dla statków pełnomorskich lub rybackich odbywających rejs w odległości mniejszej niż 150 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym oraz statków pełnomorskich lub rybackich, które odbywają rejs w odległości mniejszej niż 175 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym i pozostają stale w zasięgu helikopterowej służby ratownictwa.	Apteczka okrętowa typu C* – dla statków portowych, łodzi i statków pozostających bardzo blisko brzegu lub nieposiadających kabiny mieszkalnej innej niż sterówka.
Lp.	PRODUKTY LECZNICZE		
1.	Sercowo-naczyniowe:		

	1) analeptyki sercowo-krążeniowe — sympatykomimetyki	tak	tak	nie
	2) preparaty przeciw duszniczy bolesnej	tak	tak	tak
	3) leki moczopędne	tak	tak	nie
	4) leki przeciwnkrwotoczne, włączając także leki pobudzające czynność skurczową macicy, jeśli na pokładzie znajdują się kobiety	tak	tak	tak
	5) leki hipotensyjne	tak	tak	nie
2.	Układ trawienny:			
	1) leki stosowane w chorobach żołądka i dwunastnicy:			
	a) leki przeciwhistami- nowe blokujące receptory H2	tak	nie	nie
	b) leki zobojętniające	tak	tak	nie
	2) leki przeciwwymiotne	tak	tak	tak
	3) leki przeczyszczające	tak	nie	nie
	4) leki przeciwbiegunkowe	tak	tak	tak
	5) antyseptyki jelitowe	tak	tak	nie
	6) preparaty przeciw hemoroidom	tak	tak	nie
3.	Leki przeciwbólowe i przeciwskurczowe:			
	1) preparaty przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne	tak	tak	tak

	2) silne środki przeciwbólowe	tak	tak	nie
	3) spazmolityki	tak	tak	nie
4.	Układ nerwowy:			
	1) anksjolityki	tak	tak	nie
	2) neuroleptyki	tak	tak	nie
	3) środki przeciw chorobie morskiej	tak	tak	tak
	4) leki przeciwpadaczkowe	tak	nie	nie
5.	Leki przeciwwuczuleniowe i przeciwwstrząsowe:			
	1) leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H1	tak	tak	nie
	2) glikokortykoidy do wstrzyknięć	tak	tak	nie
6.	Układ oddechowy:			
	1) preparaty bronchospasmolityczne	tak	tak	nie
	2) leki przeciwkaszlowe	tak	tak	nie
	3) leki stosowane w przeziębieniach i zapaleniu zatok	tak	tak	nie
7.	Przeciwzakaźne:			
	1) antybiotyki (co najmniej dwie grupy)	tak	tak	nie
	2) sulfonamidy przeciwbakteryjne	tak	tak	nie
	3) antyseptyki dróg moczowych	tak	nie	nie
	4) leki przeciwpasożytnicze	tak	tak	nie

	5) środki przeciw zakażeniom jelitowym	tak	tak	nie
	6) szczepionki przeciwtężcowe i immunoglobuliny	tak	tak	nie
8.	Preparaty nawadniające, odżywcze i osoczowe	tak	tak	nie
9.	Leki do użytku zewnętrznego:			
	1) leki dermatologiczne:			
	a) roztwory antyseptyczne	tak	tak	tak
	b) maści z antybiotykami	tak	tak	nie
	c) maści przeciwzapalne i przeciwbólowe	tak	tak	nie
	d) kremy przeciwgrzybicze	tak	nie	nie
	e) preparaty stosowane przy oparzeniach	tak	tak	tak
	2) leki okulistyczne:			
	a) krople z antybiotykami	tak	tak	nie
	b) krople z antybiotykami i środkami przeciwzapalnymi	tak	tak	nie
	c) krople o działaniu znieczulającym	tak	tak	nie
	d) krople zwężające źrenicę i obniżające ciśnienie śródgałkowe	tak	tak	nie
	3) leki stosowane do ucha:			
	a) roztwory antybiotyków	tak	tak	nie

	b) roztwory znieczulające i przeciwzapalne	tak	tak	nie
	4) leki stosowane przy zakażeniach jamy ustnej i gardła:			
	a) płukanki do ust z antybiotykami lub środkami antyseptycznymi	tak	tak	nie
	5) miejscowe środki znieczulające:			
	a) miejscowe środki znieczulające działające przez zamrożenie	tak	nie	nie
	b) miejscowe środki znieczulające do iniekcji śródskórnej	tak	tak	nie
	c) dentystyczne środki znieczulające i mieszaniny antyseptyczne	tak	tak	nie
	WYROBY MEDYCZNE			
10.	Sprzęt resuscytacyjny:			
	1) ręczne urządzenie resuscytacyjne	tak	tak	nie
	2) urządzenie do podawania tlenu z zaworem redukcyjnym, aby mógł być używany tlen przemysłowy ze statku lub pojemnik z tlenem	tak	tak	nie
	3) mechaniczny aspirator do oczyszczania	tak	tak	nie

	górnych dróg oddechowych			
	4) maska do prowadzenia resuscytacji metodą usta-usta	tak	tak	tak
11.	Sprzęt opatrunkowy i do zakładania szwów:			
	1) jednorazowe narzędzie do automatycznego zszywania brzegów lub zestaw do szycia z igłami	tak	tak	nie
	2) adhezyjny bandaż elastyczny	tak	tak	tak
	3) paski z gazy	tak	nie	nie
	4) opatrunki do bandażowania palców	tak	nie	nie
	5) jałowe kompresy gazowe	tak	tak	nie
	6) wata	tak	tak	nie
	7) jałowe prześcieradła dla poparzonych	tak	tak	nie
	8) chusta trójkątna	tak	tak	nie
	9) jednorazowe rękawiczki z polietylenu	tak	tak	tak
	10) opatrunek adhezyjny	tak	tak	tak
	11) jałowe bandaże uciskowe	tak	tak	tak
	12) adhezyjny materiał do szycia lub bandaże z tlenkiem cynku	tak	tak	tak
	13) niewchłaniające nici z igłami	tak	nie	nie

	14) gaza nasyciona wazeliną	tak	tak	nie
12.	Narzędzia:			
	1) jednorazowe skalpele	tak	nie	nie
	2) nierdzewne stalowe pudełko na narzędzia	tak	tak	nie
	3) nożyczki	tak	tak	nie
	4) pincety chirurgiczne	tak	tak	nie
	5) kleszczyki hemostatyczne	tak	tak	nie
	6) imadło do igieł	tak	nie	nie
	7) jednorazowe żyłki	tak	nie	nie
13.	Sprzęt diagnostyczny i monitoringowy:			
	1) jednorazowa szpatułka do uciskania języka	tak	tak	nie
	2) papierki wskaźnikowe do analizy moczu	tak	nie	nie
	3) karty gorączkowe	tak	nie	nie
	4) prześcieradła ewakuacyjne	tak	tak	nie
	5) stetoskop	tak	tak	nie
	6) ciśnieniomierz	tak	tak	nie
	7) standardowy termometr lekarski	tak	tak	nie
	8) termometr hypotermiczny	tak	tak	nie
14.	Sprzęt do iniekcji, perfuzji, punkcji i cewnikowania:			
	1) sprzęt do drenażu pęcherza	tak	nie	nie
	2) zestaw do kroplówki do odbytniczej	tak	nie	nie
	3) jednorazowy aparat do infuzji dożylniej	tak	nie	nie

	4) worek na mocz cewnikowany	tak	nie	nie
	5) jednorazowe strzykawki i igły	tak	tak	nie
	6) cewnik	tak	nie	nie
15.	Ogólny sprzęt medyczny:			
	1) basen	tak	nie	nie
	2) termoфор	tak	nie	nie
	3) butla na mocz	tak	nie	nie
	4) worek na lód	tak	nie	nie
16.	Sprzęt unieruchamiający i do nastawiania kości:			
	1) plastyczna szyna do unieruchomienia palca	tak	tak	nie
	2) plastyczna szyna do unieruchomienia przedramienia i dłoni	tak	tak	nie
	3) szyna nadmuchiwana	tak	tak	nie
	4) szyna do unieruchomienia uda	tak	tak	nie
	5) kołnierz do unieruchomienia szyi	tak	tak	nie
	6) szyna Thomas'a lub materac z wgłębieniami	tak	nie	nie
17.	Dezynfekcja, dezynsekcja i zapobieganie:			
	1) środek odkażający wodę	tak	nie	nie
	2) płynny insektycyd	tak	nie	nie
	3) sproszkowany insektycyd	tak	nie	nie

* w skład apteczki nie mogą wchodzić produkty wrażliwe na wysoką temperaturę wymagające przechowywania w specjalnych warunkach

**RODZAJE ODTRUTEK, W JAKIE WYPOSAŻA SIĘ APTECZKI OKRĘTOWE
TYPU A i B**

1. Ogólne
2. Sercowo-naczyniowe
3. Układ trawienny
4. Układ nerwowy
5. Układ oddechowy
6. Przeciwwzakaźne
7. Do użytku zewnętrznego
8. Niezbędne do podawania tlenu

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA APTECZEK MEDYCZNYCH,
STANOWIĄCYCH WYPOSAŻENIE ŚRODKÓW RATUNKOWYCH, W PRODUKTY
LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE, WEDŁUG GRUP WSKAZAŃ
TERAPEUTYCZNYCH LUB ZASTOSOWANIA**

Lp.	PRODUKTY LECZNICZE
1.	Sercowo–naczyniowe: 1) preparaty przeciw dusznicy bolesnej 2) leki przeciwkrwotoczne, włączając także leki pobudzające czynność skurczową macicy, jeśli na pokładzie znajduje się kobiety
2.	Układ trawienny: 1) leki stosowane w chorobach żołądka i dwunastnicy: 2) leki przeciwwymiotne 3) leki przeciwbiegunkowe
3.	Leki przeciwbólowe i przeciwskurczowe: preparaty przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne
4.	Układ nerwowy: środki przeciw chorobie morskiej
5.	Leki do użytku zewnętrznego - leki dermatologiczne: 1) roztwory antyseptyczne 2) preparaty stosowane przy oparzeniach
WYROBY MEDYCZNE	
6.	Sprzęt resuscytacyjny: maska do prowadzenia resuscytacji metodą usta-usta
7.	Sprzęt opatrunkowy i do zakładania szwów: 1) adhezyjny bandaż elastyczny 2) jednorazowe rękawiczki z polietylenu 3) opatrunek adhezyjny 4) jałowe bandaże uciskowe 5) adhezyjny materiał do szycia lub bandaże z tlenkiem cynku

**WYKAZ SUBSTANCJI I MATERIAŁÓW STANOWIĄCYCH ZAGROŻENIE DLA
ZDROWIA LUB ŻYCIA, ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA STATKU****

1. Substancje i przedmioty wybuchowe
2. Gazy: sprężone, skroplone i rozpuszczone pod ciśnieniem
3. Łatwopalne ciecze
4. Łatwopalne ciała stałe
5. Substancje zdolne do spontanicznego wybuchu
6. Substancje, które w zetknięciu z wodą wydzielają łatwopalne gazy
7. Substancje palne, nadtlenki organiczne
8. Substancje toksyczne
9. Substancje radioaktywne
10. Substancje korozyjne
11. Materiały zakaźne
12. Substancje żrące
13. Inne substancje, które okazały się lub mogą okazać się na tyle niebezpieczne, że może zaistnieć potrzeba stosowania odtrutek

** substancje mogą być niebezpieczne bez względu na formę, w jakiej występują na pokładzie, również jako odpady lub pozostałości ładunku:

WZÓR KARTY ZDROWIA DLA MARYNARZA STATKU

Nazwa statku:			Imię i nazwisko kapitana statku:		
Imię i nazwisko marynarza statku:					
Data	Opis dolegliwości	Zastosowane produkty lecznicze / wyroby medyczne	Ilość	Podpis kapitana statku	Uwagi

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego sformułowanego w art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. poz. 1569), zwanej dalej „ustawą”.

Projektowane rozporządzenie poprzedzone jest rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu zapewnienia wyższego poziomu leczenia na jednostkach pływających (Dz. U. Nr 194, poz. 1904). Rozporządzenie to utraci moc wraz z utratą mocy przez ustawę z dnia 23 maja 1991 r. o pracy na morskich statkach handlowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 430), która zostanie zastąpiona przez ustawę.

Projektowane rozporządzenie w zakresie warunków dotyczących wyposażenia apteczek okrętowych określa wykaz grupy terapeutycznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniające wskazania terapeutyczne albo zastosowanie wyrobu medycznego.

Projektodawca założył, że rozwiązaniem bardziej elastycznym, niż miało to miejsce w ww. rozporządzeniu, będzie wskazanie grup terapeutycznych, w których znajdują się określone produkty lecznicze, bez wskazywania – w ramach tych grup – konkretnych nazw międzynarodowych produktów leczniczych (nazw substancji czynnych). Odzwierciedla to rozwiązanie zawarte w dyrektywie 92/29/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotyczącej minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu poprawy opieki medycznej na statkach (Dz. Urz. WE L 113 z 30.04.1992, str. 19, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 5, t. 2, str. 21), zwanej dalej „dyrektywą 92/29/EWG”.

Dzięki proponowanemu rozwiązaniu lekarz wystawiając zapotrzebowanie na produkty lecznicze, czerpiąc przy tym z posiadanej wiedzy i doświadczenia, będzie mógł swobodnie korzystać z całego spektrum produktów leczniczych mieszczących się w danej grupie terapeutycznej. Wydaje się to zarówno mniej ograniczające dla lekarza, jak i bardziej korzystne dla osób, u których produkty te mogą być potencjalnie zastosowane w ramach niesienia im pomocy medycznej.

Za zasadne uważa się wskazać aby lekarz, jako wystawiający zapotrzebowanie, określał ilości (liczbę opakowań) produktów leczniczych, wyrobów medycznych, z przeznaczeniem do wykorzystania na statkach i środkach ratunkowych, jak również ilość niezbędnych na statkach odtrutek, w sposób adekwatny do potrzeb, tzn. w sposób uwzględniający całokształt okoliczności i możliwych zmiennych odnoszących się do rejsu.

Analogicznie, jak ma to miejsce w rozporządzeniu poprzedzającym, w projektowanym akcie określono kategorie apteczek w zależności od przeznaczenia jednostek, na których apteczki te mają się znajdować. Wprowadzenie takiego podziału jest konieczne z uwagi na to, że implikuje on zakres asortymentowy (głównie produktów leczniczych), który dopuszczalny jest na jednostce pływającej danego typu. Podział ten odzwierciedla treść załącznika nr 1 do dyrektywy 92/29/EWG.

Podobnie, jak ma to miejsce w rozporządzeniu poprzedzającym, również w projektowanym akcie w wymaganiach dotyczących wyposażenia apteczek okrętowych uwzględniono typy statków.

W kwestii ewidencjonowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek utrzymano sprawdzone rozwiązanie ewidencjonowania za pomocą książki przychodów i rozchodów, które rozszerzono o możliwość prowadzenia ewidencji w postaci elektronicznej. W zakresie przechowywania ww. asortymentu, położono szczególny nacisk na zachowanie jakości produktów leczniczych i maksymalne ograniczenie dostępu do produktów leczniczych i odtrutek przez osoby postronne (tzn. inne niż lekarz, a w razie braku lekarza – z uwagi na specyfikę statku i czas trwania rejsu – inne niż wyznaczona osoba zajmująca się zabezpieczeniem pomocy medycznej).

W zakresie kontroli dotyczącej produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek proponuje się regulacje stanowiące o sposobie przeprowadzania kontroli przez lekarza albo wyznaczonego członka załogi w zakresie głównie weryfikacji przydatności ww. asortymentu do zastosowania z punktu widzenia terminu ważności.

Projekt reguluje również zagadnienia dotyczące wymiany (zastąpienia) przeterminowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, wskazując na najszybszy z możliwych sposobów oraz nie wyposażania statków, ani środków ratunkowych w ww. asortyment, jeżeli jego termin ważności byłby krótszy niż przewidywany czas trwania rejsu, a także dokonywania bieżącego przeglądu apteczek.

Wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku pozostaje zgodny z załącznikiem nr 3 dyrektywy 92/29/EWG.

Zgodnie z art. 71 ust. 6 ustawy dla marynarza na statku kapitan statku lub osoba przez niego upoważniona prowadzi kartę zdrowia, w której są dokonywane adnotacje o stanie zdrowia marynarza, których treść jest poufna i może być wykorzystywana wyłącznie w celu ułatwienia leczenia marynarza. Wzór karty zdrowia marynarza opracowany w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki morskiej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

W kwestii wyznaczenia *vacatio legis* projektu w sposób nie korespondujący z zaleceniem, aby akty normatywne, zwłaszcza te nakładające na przedsiębiorców nowe, bądź zmienione obowiązki, wchodziły w życie z dniem 1 stycznia, albo 1 czerwca danego roku, wyjaśnia się, że ustawa zawierająca upoważnienie do wydania projektowanego rozporządzenia, tj. przywołana wcześniej ustawa z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu, wejdzie w życie z dniem 9 listopada 2015 r., tj. po dniu 1 czerwca 2015 r.

W związku z powyższym, z potrzeby nieprzedłużania stanu luki prawnej wynikłej z jednoczesnej z utratą mocy przez ustawę, utraty mocy przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu zapewnienia wyższego poziomu leczenia na jednostkach pływających (Dz. U. Nr 194, poz. 1904), konieczne jest wejście w życie projektowanego rozporządzenia możliwe najszybciej, jeszcze przed dniem 1 stycznia 2016 r. Uzasadnione jest to potrzebą zachowania podstawowych zasad bezpieczeństwa na statkach, jako elementu prawa osób pracujących, czy przebywających na statkach, do ochrony zdrowia i życia.

Projektowane rozporządzenie 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. 239, poz. 2039, z późn. zm.), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia, Ministerstwo Infrastruktury i Rozwoju</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Beata Małecka-Libera Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Pełnomocnik Rządu do spraw projektu ustawy o zdrowiu publicznym</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: <u>Bartosz Zabłocki</u> Departament Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia tel.: (022) 53 00 298, e-mail: b.zablocki@mz.gov.pl <u>Przemysław Rudek</u> Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia tel.: (022) 63 49 457, e-mail: p.rudek@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 30.10.2015 r.</p> <p>Źródło: Art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. poz. 1569)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 268</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu, zwanej dalej „ustawą”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektodawca zakłada oparcie projektowanych regulacji na wcześniej obowiązującym z dnia 3 listopada 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu zapewnienia wyższego poziomu leczenia na jednostkach pływających (Dz. U. Nr 194, poz. 1904), które reguluje – do dnia utraty mocy z dniem 9 listopada 2015 r. – kwestie wymagań apteczek znajdujących się na statkach i środkach pomocniczych, problematyka nadzoru nad tymi apteczkami, ewidencjonowania ich zawartości, przechowywania i wymiany tej zawartości.

Projektodawca rekomenduje takie rozwiązanie legislacyjne, ze względu na jego ograniczoną uciążliwość dla podmiotów, do których jest kierowane, a sam projekt stanowi w znacznym stopniu odzwierciedlenie dotychczas dobrze znanych tym podmiotom przepisów.

Celem takiego założenia projektodawcy jest minimalizacja oporu przed zmianami, które mogą zostać odebrane jako naruszenie pewnego utrwalonego wieloletnią praktyką ładu, tym bardziej, że dotychczasowe regulacje, odnoszące się do przedmiotowej materii, wydają się być adekwatne do celu, jakiemu służą. W tym kontekście projekt realizuje postulat minimalizacji ingerencji w swobodę działalności gospodarczej oraz ideę państwa przyjaznego dla przedsiębiorcy, nie zaskakującego rewolucyjnymi zmianami w obowiązujących przepisach prawa.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Dyrektywa Rady 92/29/EWG z dnia 31 marca 1992 r. dotycząca minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w celu poprawy opieki medycznej na statkach (Dz. Urz. UE L 113 z 30.04.1992 r.) została wdrożona przez wszystkie państwa członkowskie UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Armatorzy statków o polskiej przynależności	obecnie polską banderę podnosi 15	GUS	Projekt rozporządzenia określa wymagania dotyczące

	morskich statków transportowych		wyposażenia apteczek okrętowych w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek, sposobu ich przechowywania, kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania oraz wymagania dotyczące wyposażenia środków ratunkowych w apteczki medyczne w odpowiednie rodzaje i ilości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sposobu ich kontroli, wymiany oraz ewidencjonowania.
Marynarze	ok. 35 000 osób – obecnie zatrudnieni w większości na statkach o obcej przynależności (zarejestrowanych pod obcymi banderami).	Dane szacunkowe, na podstawie danych Związku Armatorów Polskich, związków zawodowych marynarzy oraz Związku Agentów i Przedstawicieli Żeglugowych.	Projekt rozporządzenia określa wzór karty zdrowia dla marynarza na statku oraz wykaz substancji i materiałów stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub życia, znajdujących się na statku.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje. Projekt rozporządzenia zostanie skonsultowany z:

- 1) Konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny pracy,
- 2) Konsultantem krajowym w dziedzinie medycyny morskiej i tropikalnej,
- 3) Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni,
- 4) Instytutem Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi,
- 5) Instytutem Medycyny Wsi w Lublinie,
- 6) Instytutem Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu,
- 7) Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym,
- 8) Głównym Inspektoratem Sanitarnym,
- 9) Centrum Naukowym Medycyny Kolejowej,
- 10) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- 11) NSZZ „Solidarność”,
- 12) Forum Związków Zawodowych,
- 13) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej,
- 14) Konfederacją „Lewiatan”,
- 15) Związkiem Rzemiosła Polskiego,
- 16) Związkiem Pracodawców Business Centre Club,
- 17) Związkiem Armatorów Polskich,
- 18) Naczelną Izbą Lekarską,
- 19) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych,
- 20) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumieniem Zielonogórskim”,
- 21) Krajową Izbą Gospodarczą

oraz branżowymi organizacjami związkami (m.in. Krajową Sekcją Morską Marynarzy i Rybaków NSZZ „Solidarność”, Federacją Związków Zawodowych Marynarzy i Rybaków, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Oficerów i Marynarzy).

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną – po ich zakończeniu, omówione w raporcie dołączanym do niniejszej Oceny.

Projektowana regulacja stosownie do wymogów 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.) została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia. Ponadto zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29

października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
X nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie X nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zmian na rynku pracy w odniesieniu do zatrudnienia oraz nie będzie miało wpływu na wskaźniki zatrudnienia.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wydanie rozporządzenia powinno przyczynić się do rozszerzenia opcji leczenia osób znajdujących się na statkach. Duża elastyczność rozwiązania polegającego na przyznaniu lekarzowi wystawiającemu zapotrzebowanie na produkty lecznicze lub wyroby medyczne, możliwe do zrealizowania w aptece ogólnodostępnej, możliwości samodzielnego decydowania, jakie produkty lecznicze – spośród zdefiniowanych w projektowanym rozporządzeniu grup terapeutycznych – należy nabyć na dany statek (włącznie z jego środkami ratunkowymi) ze względu na specyfikę rejsu, wydaje się maksymalnie korzystne dla osoby mogącej potrzebować pomocy medycznej udzielanej z zastosowaniem tych produktów oraz zaproponowane w duchu maksymalnego zaufania do zawodu jakim jest lekarz.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Projektowane rozporządzenie ma być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		