

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Oprócz podmiotów wymienionych w art. 42 ust. 1 ustawy, do podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania, preparatów w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, należą:

- 1) armatorzy lub reprezentujący ich kapitanowie morskich statków handlowych, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz armatorzy lub reprezentujący ich kapitanowie morskich statków używanych tylko do celów naukowo-badawczych;
- 2) przewoźnicy lotniczy;
- 3) izby wytrzeźwień oraz placówki utworzone przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień.”

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. Rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budzińska-Makulska

www.inforlex.pl

uzgodniła i skonała

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wprowadza zmianę do rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169), wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124).

Zmiana polega na zapewnieniu aby izby wytrzeźwień i placówki, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2012 r. poz. 1356, z późn. zm.), zwane dalej „izbami wytrzeźwień”, mogły posiadać i stosować w celach medycznych dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, zwane dalej „preparatami”. Zgodnie bowiem z przepisem zawartym w pkt 1 ppkt 8, 11 i 12 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2014 r. w sprawie izb wytrzeźwień i placówek wskazanych lub utworzonych przez jednostkę samorządu terytorialnego (Dz. U. poz. 1850) placówki te mogą posiadać i stosować produkty lecznicze (Clonazepamum oraz Diazepamum), na które powinny mieć zgodę wydaną przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Niniejsza nowelizacja umożliwi wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym wydawanie izbom wytrzeźwień zgód na posiadanie w celach medycznych wskazanych produktów. Z tego względu, niezbędne jest dodanie izb wytrzeźwień do katalogu podmiotów określonych w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Utrzymano uprawnienia przewoźników lotniczych oraz armatorów lub reprezentujących ich kapitanów, o których mowa w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu

zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia, gdyż umożliwia ono prawidłowe funkcjonowanie izb wytrzeźwień. Zatem wejście w życie przepisów rozporządzenia w tym terminie jest uzasadnione ważnym interesem państwa, który wymaga jego natychmiastowego wejścia w życie. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie takiemu rozwiązaniu.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią 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, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl

Data sporządzenia

20.02.2015 r.

Źródło:

Art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 209

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Potrzeba dodania izb wytrzeźwień i placówek, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2012 r. poz. 1356, z późn. zm.), do katalogu podmiotów, które mogą posiadać i stosować w celach medycznych dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

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

Umożliwienie wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym wydawania izbom wytrzeźwień i placówkom, o których mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi, zgód na posiadanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne	16 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Izby wytrzeźwień i placówki realizujące zadania izb wytrzeźwień	Okolo 34 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu 20 lutego 2015 r. do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), na okres 21 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 7 dni.

Informacja na ten temat została przekazana następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 2) Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 3) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 4) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 5) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 6) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 7) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa.

Zgodnie z 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.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji oraz opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

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	Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki 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	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt umożliwi podmiotom – adresatom rozporządzenia (wyszczególnionym w pkt 4 OSR) uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Brak wpływu.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.