

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2017 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach,
wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu
wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych**

Na podstawie art. 15a ust. 8 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251 i 2020) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. poz. 1739) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku Nr 1 do rozporządzenia liczba porządkowa 9 w tabeli otrzymuje brzmienie:

9	leki przeciwważne stosowane w chorobach skóry	Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni Acetas	postacie do podawania na skórę
---	--	---	-----------------------------------

2) w załączniku Nr 3 do rozporządzenia dodaje się w tabeli liczbę porządkową 28 w brzmieniu:

28	Strzykawki do insuliny wraz z igłami
----	--------------------------------------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie przewiduje zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych (Dz. U. poz. 1739) przez określenie prawidłowej drogi podania dla leku o nazwie Oxycort (Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni Acetas) w załączniku Nr 1 do rozporządzenia w tabeli w rubryce o liczbie porządkowej 9.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych, drogę podania dla tego leku określono jako doustna a powinno być określone jako podanie na skórę.

Ponadto w tabeli załącznika nr 3 dodano liczbę porządkową 28 w brzmieniu: strzykawki do insuliny wraz z igłami. Zmiana ta ujednocili przepisy projektowanego rozporządzenia z przepisem § 9 ust. 1 pkt 1 lit b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. poz. 1971 oraz z 2016 r. poz. 1360).

Biorąc pod uwagę niewielki zakres zmian oraz konieczność ochrony zdrowia obywateli przed niewłaściwym podaniem leku, skrócono okres vacatio legis i termin wejścia w życie rozporządzenia ustalono na dzień następujący po dniu ogłoszenia. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.