

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu
detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji**

Na podstawie art. 69 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1236) w § 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Skreślenia i poprawki w dokumentacji lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.”.

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

MINISTER ROLNICTWA

I ROZWOJU WSI

Za zgodność pod względem
prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym

Z-ca Dyrektora Departamentu

Paweł Małaczek

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. poz. 1250).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

UZASADNIENIE

Celem projektowanego rozporządzenia jest wykonanie upoważnienia zawartego w art. 69 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2018 r. poz. 2211, z późn. zm.).

Zmiana obowiązującego rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1236) wynika z konieczności zastosowania się do rozwiązań ujętych w „Informacji dotyczącej deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców”. „Informacja” powyższa została przyjęta przez Radę Ministrów dnia 28 czerwca 2018 r. w formie dokumentu rządowego i zobowiązuje Członków Rady Ministrów do przeprowadzenia w terminie 1. roku od dnia przyjęcia zapisu, działań w zakresie deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców.

Jednym z założeń Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, przyjętej uchwałą Rady Ministrów z dnia 14 lutego 2017 r. jest likwidowanie barier rozwojowych i opieranie rozwoju w coraz większym stopniu na wiedzy, cyfryzacji i innowacyjności. Procesowi temu służą regulacje prawne wolne od zbędnych, anachronicznych rozwiązań oraz proste i niesformalizowane procedury umożliwiające osiągnięcie pożądanego rezultatu w sposób szybki, w miarę możliwości drogą elektroniczną.

Celem ww. dokumentu rządowego jest likwidacja obowiązku stosowania pieczęci przez obywateli oraz przedsiębiorców. Dokument nie dotyczy stosowania pieczęci urzędowych przez organy administracji publicznej lub podmioty wykonujące zadania z zakresu administracji publicznej, w tym zakresie stan prawny nie ulega zmianie.

Wobec powyższego istnieje konieczność zmiany rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 października 2008 r. w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji (Dz. U. poz. 1236) polegająca na usunięciu w § 2 ust. 2 obowiązku stosowania, przez lekarza weterynarii, pieczęci jako potwierdzenia wprowadzenia skreślenia i poprawki w ww. dokumentacji.

Projekt rozporządzenia nie będzie podlegał procedurze notyfikacji w rozumieniu 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).


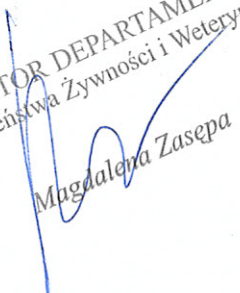
Stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz Rządowego Centrum Legislacji.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Opracowano w Departamencie

Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:


DYREKTOR DEPARTAMENTU
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Magdalena Zasepa

Akceptował

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

x informatyzacja
zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie będzie miało korzystny wpływ na odciążenie podmiotów poprzez zniesienie obowiązku potwierdzenia pieczęcią skreślenia i poprawki w dokumentacji obrotu detalicznego.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie będzie stosowane najpóźniej od dnia 28 czerwca 2019 r.

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

Regulacja o charakterze technicznym, nie ma potrzeby przedkładania ewaluacji.

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