

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia

Na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz. U. poz. 348) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

- 1) wyrazy „pieczęć wystawiającego zapotrzebowanie” zastępuje się wyrazami „nadruk albo pieczęć obejmujące nazwę, adres, numer telefonu i numer REGON lub numer wpisu do RPWDL wystawiającego zapotrzebowanie”;
- 2) wyrazy „pieczęć lekarza prowadzącego leczenie” zastępuje się wyrazami „nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko i numer prawa wykonywania zawodu lekarza prowadzącego leczenie”;
- 3) wyrazy „pieczęć kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoby przez niego upoważnionej” zastępuje się wyrazami „nadruk lub pieczęć obejmujące imię i nazwisko kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoby przez niego upoważnionej oraz wskazanie pełnionej funkcji”.

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

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1669, 2136, 2227, 2242, 2244 i 2245.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia (Dz. U. poz. 348) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.).

Powyższa nowelizacja wynika z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek przez obywateli i przedsiębiorców”. Obowiązek rezygnacji z używania pieczęci powoduje, że - w razie jego niewypełnienia organy administracji publicznej mogą odmawiać przedsiębiorcom, z przyczyn formalnych, załatwienia jego spraw. Utrzymywanie tego obowiązku wstrzymuje również proces digitalizacji obsługi klienta w kraju. Dążenie do elektronicznej i tym samym uproszczenia załatwiania spraw w urzędach jest jednym z priorytetów polityki państwa wyrażonych w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Składanie oświadczeń w formie papierowej, któremu towarzyszy wymóg formalny stosowania pieczęci/pieczątek stoi w sprzeczności z nowoczesnym, elektronicznym obrotem prawnym i gospodarczym. Powinien być oceniany z punktu widzenia wyzwań i korzyści, jakie niesie elektroniczna żyć społeczne i publiczne, zwiększającej się liczby czynności, których z powodzeniem - jeśli chodzi o wywołanie określonych skutków prawnych - dokonać można drogą elektroniczną. Istotny element tego procesu stanowią zmiany wprowadzone ustawą z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania i identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162). Mając na uwadze te argumenty, zasadnym jest rezygnowanie z normatywnego czy wymuszonego przez pragmatykę obowiązku stosowania pieczęci/pieczątek. Dla skutecznego złożenia oświadczenia woli, dla skutecznej identyfikacji podmiotu, regulacje prawne zasadnicze dla obrotu prawnego nie wymagają stosowania pieczęci/pieczątek. Wymóg stosowania pieczęci imiennych lub firmowych stanowi zbędny formalizm. Nie wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa obrotu czy ochronę innych istotnych wartości. W związku z powyższym podjęto prace legislacyjne mające na celu deregulację obowiązku stosowania pieczęci lub pieczątek.

W projektowanym rozporządzeniu jest mowa o nadruku lub pieczęci jako dwóch możliwych formach nanoszenia danych. Takie formy wynikają z tego, że minister właściwy do

spraw zdrowia w Systemie Obsługi Importu Docelowego (SOID) gromadzi dane o podmiocie identyfikując ten podmiot po numerze REGON lub rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zatem dane te są konieczne do potwierdzenia jaki podmiot był wystawiającym zapotrzebowanie. Danie możliwości wpisania odrębnego danych podmiotu może powodować, że dane te będą nieczytelne i znacznie utrudnione zostanie potwierdzenie zapotrzebowań na środki spożywcze niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia - brak czytelnych danych będzie powodował, że zapotrzebowania będą odsyłane do pacjentów w celu uzupełnienia danych a postępowania te dotyczą środków spożywczych ratujących życie. W związku z czym forma nadruku lub pieczęci jest najbardziej właściwa.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim byli oni obowiązani do zaopatrywania się w pieczętki i ich stosowania.

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

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.