

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2019 r.

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

Na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 1819) w § 5 w ust. 3 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.”.

§ 2. Zapotrzebowania, o których mowa w § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują ważność przez okres 14 dni od dnia ich wystawienia.

---

<sup>1)</sup> 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).

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

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

## UZASADNIENIE

Konieczność wprowadzenia zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 1819) 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” oraz zobowiązania członków Rady Ministrów do rezygnacji z obowiązku stosowania pieczęci przez obywateli i przedsiębiorców. Celem zmiany jest zliberalizowanie przepisów przez umożliwienie czytelnego oznaczania podmiotu lub jego cech indywidualnych bez jednoczesnego nakładania na niego obowiązku stosowania pieczęci lub pieczęci jednostki.

Proponowana zmiana rozporządzenia ma na celu rezygnację ze stosowania na zapotrzebowaniu, o którym mowa w § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, pieczęci imiennej osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego. Wystarczające do identyfikacji są bowiem dane takie jak: imię, nazwisko i podpis tej osoby.

Projektowane rozporządzenie zawiera także regulację przejściową, zgodnie z którą zapotrzebowania, o których mowa w § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują ważność przez okres 14 dni od dnia ich wystawienia, ponieważ zgodnie z § 5 ust. 4 tego rozporządzenia, termin ważności tych zapotrzebowań wynosi 14 dni od dnia ich wystawienia.

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 oraz z 2004 r. poz. 597), 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.