

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki
produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
i wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 2008) w załącznikach nr 2 i 4 do rozporządzenia wyrazy „pieczęć albo identyfikator usługodawcy” zastępuje się wyrazami „nazwa i adres apteki (w formie pieczęci albo nadruku) albo jej identyfikator (w formie pieczęci, nadruku albo czytelnego wpisu odręcznego)”.

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

MINISTER ZDROWIA

Alina Budziszewska-Makulska
Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/PODPISANO KWALIFIKOWANYM PODPISEM ELEKTRONICZNYM/

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).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 2008) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399).

Powyższa nowelizacja wynika z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek 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 wyłącznie wymóg formalny stosowania pieczęci lub pieczętek 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 – jeżeli chodzi o wywołanie określonych skutków prawnych – można dokonać 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 lub pieczętek. Dla skutecznego złożenia oświadczenia woli, dla skutecznej identyfikacji podmiotu, regulacje prawne zasadnicze dla obrotu prawnego nie wymagają stosowania pieczęci lub pieczętek. 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 pieczętek.

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 nie będzie miał wpływu 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.

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do przyjęcia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.