

Projekt z dnia 7 sierpnia 2019 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z
przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną
oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek**

Na podstawie art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399 i 959) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. poz. 1069) w załącznikach nr 3 i 5 do rozporządzenia wyrazy „(pieczęć kontrolowanego)” zastępuje się wyrazami „(numer zezwolenia kontrolowanego (jeżeli dotyczy))”.

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

MINISTER ZDROWIA

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

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

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 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek (Dz. U. poz. 1069) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 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”.

W załącznikach nr 3 i 5 do zmienianego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2009 r. w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek wystarczające jest określenie numeru zezwolenia kontrolowanego z dookreśleniem „(jeżeli dotyczy)”, gdyż formularze zawarte w tych załącznikach mogą być wykorzystywane w placówkach obrotu pozaaptecznego na prowadzenie, których nie są wydawane zezwolenia. Każde zezwolenie ma indywidualny numer, w związku z czym wiadomo jaką jednostkę kontrolowaną chodzi i nie ma potrzeby jej identyfikacji za pomocą pieczęci.

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.

Rozporządzenie będzie miało wpływ na małych, średnich i mikroprzedsiębiorców w zakresie zniesienia obowiązku stosowania pieczęci w formularzach.

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.