

Warszawa, dnia 28 listopada 2023 r.

Poz. 107

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 24 listopada 2023 r.

w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia

Na podstawie art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. 2022 r. poz. 1188 oraz z 2023 r. poz. 1195, 1234 i 1641) uchwała się, co następuje:

§ 1. Zarządzenie określa zasady i tryb:

- 1) prowadzenia prac legislacyjnych projektów aktów normatywnych Ministra Zdrowia, zwanego dalej „Ministrem”, projektów zarządzeń Ministra, obwieszczeń Ministra oraz innych dokumentów rządowych;
- 2) opiniowania i uzgadniania projektów aktów normatywnych przekazywanych do Ministra przez naczelne i centralne organy administracji rządowej oraz inne podmioty obowiązane na podstawie innych przepisów;
- 3) opracowywania oceny funkcjonowania ustawy, zwanej dalej „OSR ex post”;
- 4) kierowania aktów normatywnych do ogłoszenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej albo w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” oraz ogłaszania aktów prawnych w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia;
- 5) prowadzenia wykazu prac legislacyjnych Ministra.

§ 2. Ilekroć w niniejszym zarządzeniu jest mowa o:

- 1) członku Kierownictwa – należy przez to rozumieć: Ministra, Sekretarza Stanu, Podsekretarza Stanu oraz Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia, zwanego dalej „Ministerstwem”, sprawującego nadzór nad wykonywaniem zadań przez komórkę organizacyjną;
- 2) jednostce organizacyjnej – należy przez to rozumieć:
 - a) urząd obsługujący organ nadzorowany przez Ministra lub
 - b) jednostkę podległą lub nadzorowaną przez Ministra– właściwe merytorycznie dla danej sprawy;
- 3) komórce organizacyjnej – należy przez to rozumieć komórkę organizacyjną Ministerstwa właściwą ze względu na zakres działania określony w zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2020 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Ministerstwa Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 98, z późn. zm.²⁾) albo wskazaną do jej prowadzenia przez członka Kierownictwa;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

²⁾ Zmiany wymienionego zarządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2021 r. poz. 5, z 2022 r. poz. 38 i 77 oraz z 2023 r. poz. 36, 92 i 101.

- 4) koordynatorze działań antykorupcyjnych – koordynatora działań antykorupcyjnych wyznaczonego w komórce organizacyjnej lub zastępcę koordynatora;
- 5) projekcie aktu normatywnego – należy przez to rozumieć projekt ustawy, projekt rozporządzenia Rady Ministrów, projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów, projekt zarządzenia Prezesa Rady Ministrów, projekt uchwały Rady Ministrów oraz projekt rozporządzenia Ministra;
- 6) projekcie innego dokumentu rządowego – należy przez to rozumieć projekt strategii, projekt programu, projekt sprawozdania, projekt informacji, projekt stanowiska Rządu do pozarządowego projektu ustawy lub innego stanowiska, przewidzianego w obowiązujących przepisach, zleconego przez Radę Ministrów lub Prezesa Rady Ministrów albo przygotowywanego za jego zgodą w celu przedstawienia Radzie Ministrów.

§ 3. 1. Zarządzenia nie stosuje się do projektów obwieszczeń wydawanych na podstawie:

- 1) art. 37 ust. 1 albo ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938);
- 2) art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938);
- 3) art. 37azg ust. 2 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Obwieszczenia, o których mowa w ust. 1, są opracowywane i przedkładane do podpisu członka Kierownictwa oraz ogłaszane w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa.

§ 4. 1. W sprawach związanych z opracowywaniem, uzgadnianiem, wydawaniem i ogłaszaniem aktów normatywnych stosuje się w szczególności przepisy:

- 1) ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów;
- 2) ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461);
- 3) ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248);
- 4) uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

2. Projekt aktu normatywnego opracowuje się z uwzględnieniem zasad techniki prawodawczej określonych w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. z 2016 r. poz. 283).

§ 5. 1. Komórki organizacyjne i organy nadzorowane przez Ministra są zobowiązane do systematycznej analizy aktów normatywnych, pozostających w zakresie ich właściwości, pod względem ich obowiązywania, aktualności, celowości i skuteczności.

2. Komórki organizacyjne i organy, o których mowa w ust. 1, po stwierdzeniu konieczności podjęcia prac legislacyjnych są obowiązane do uzyskania zgody na ich rozpoczęcie.

3. Komórka organizacyjna urzędu obsługującego organ, o którym mowa w ust. 1, informuje komórkę organizacyjną o potrzebie podjęcia prac legislacyjnych oraz:

- 1) wydania upoważnienia, o którym mowa w § 20 ust. 2 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów;
- 2) uzyskania zgody członka Kierownictwa na prowadzenie prac nad projektem aktu normatywnego.

4. Komórka organizacyjna urzędu obsługującego organ, o którym mowa w ust. 1, z informacją o potrzebie podjęcia prac legislacyjnych przekazuje dokumenty, o których mowa w § 6 ust. 2.

§ 6. 1. Komórka organizacyjna występuje do członka Kierownictwa z wnioskiem o:

- 1) wyrażenie zgody na prowadzenie prac nad projektem aktu normatywnego;

2) podjęcie decyzji w sprawie wydania upoważnienia, o którym mowa w § 5 ust. 3 pkt 1 – w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 3.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) projekt aktu normatywnego wraz z uzasadnieniem oraz oceną skutków regulacji albo
- 2) informacje o celu, potrzebie przygotowania projektu aktu normatywnego oraz ocenę przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych. W przypadku gdy wejście w życie projektu będzie powodowało skutki finansowe, należy określić wysokość tych skutków oraz wskazać źródło ich sfinansowania, do wniosku można dołączyć ocenę skutków regulacji.

3. Jeżeli opracowany projekt aktu normatywnego wykracza poza zakres udzielonej zgody, o której mowa w ust. 1, wymagana jest ponowna zgoda członka Kierownictwa.

§ 7. 1. W szczególnie uzasadnionych przypadkach członek Kierownictwa może upoważnić organ, o którym mowa w § 5 ust. 1, do opracowania lub do prowadzenia procesu uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania projektu aktu normatywnego.

2. Komórka, o której mowa w § 5 ust. 3, przekazuje, za pośrednictwem komórki organizacyjnej, projekt aktu normatywnego do akceptacji członka Kierownictwa przed przekazaniem do:

- 1) uzgodnień wewnętrznych;
- 2) uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania.

3. Komórka organizacyjna, po uzyskaniu akceptacji członka Kierownictwa, o której mowa w ust. 2 pkt 1, przekazuje projekt aktu normatywnego do uzgodnień wewnętrznych.

4. Uwagi zgłoszone w ramach uzgodnień wewnętrznych komórka organizacyjna przekazuje do komórki, o której mowa w § 5 ust. 3.

5. Po zakończeniu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania komórka, o której mowa w § 5 ust. 3, przekazuje, za pośrednictwem komórki organizacyjnej, projekt aktu normatywnego do akceptacji członka Kierownictwa.

6. Do projektu, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy § 8–16, § 17 ust. 1, 2 i 4 oraz § 18–20.

7. Dyrektor Departamentu Prawnego Ministerstwa akceptuje:

- 1) projekty pism przewodnich organu, o którym mowa w § 5 ust. 1, kierujące projekt aktu normatywnego do uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania, zwane dalej „rozdzielnikami”;
- 2) projekt aktu normatywnego wraz z uzasadnieniem oraz, za zgodność pod względem formalnym, ocenę skutków regulacji.

§ 8. 1. Przed skierowaniem projektu aktu normatywnego do uzgodnień wewnętrznych komórka organizacyjna występuje do Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa o opinię dotyczącą oceny skutków regulacji tego projektu.

2. Departament Budżetu i Finansów Ministerstwa przedstawia komórce organizacyjnej opinię, o której mowa w ust. 1, w terminie 7 dni roboczych.

3. Komórka organizacyjna występuje do Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa o aktualizację oceny, o której mowa w ust. 1, po zakończeniu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania oraz w przypadku:

- 1) projektu ustawy lub projektu rozporządzenia Rady Ministrów:
 - a) po rozpatrzeniu przez komitety, o których mowa w § 21 ust. 1,
 - b) po rozpatrzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów,
 - c) po rozpatrzeniu przez komisję prawniczą Rządowego Centrum Legislacji,
 - d) po potwierdzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów;

2) projektu uchwały Rady Ministrów, projektu rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów lub projekt zarządzenia Prezesa Rady Ministrów:

- a) po rozpatrzeniu przez komitety, o których mowa w § 21 ust. 1,
- b) po rozpatrzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów.

§ 9. 1. Przed przekazaniem do uzgodnień wewnętrznych projektu aktu normatywnego, który może wywierać wpływ na obszar danych osobowych, komórka organizacyjna przeprowadza ocenę skutków dla ochrony danych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.³⁾).

2. Informację o przeprowadzeniu oceny, o której mowa w ust. 1, komórka organizacyjna zamieszcza w uzasadnieniu projektu aktu normatywnego.

3. Ocena, o której mowa w ust. 1, jest aktualizowana na kolejnych etapach procesu legislacyjnego.

4. Komórka organizacyjna przygotowując ocenę, o której mowa w ust. 1, w przypadku wątpliwości może konsultować ją z Inspektorem Ochrony Danych w Ministerstwie.

5. W przypadku, o którym mowa w § 7, ocenę skutków dla ochrony danych, o których mowa w ust. 1, przeprowadza organ nadzorowany przez Ministra.

§ 10. Projekt aktu normatywnego jest przygotowany przy użyciu szablonu do opracowywania aktów normatywnych udostępnionego na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji.

§ 11. 1. Komórka organizacyjna przeprowadza uzgodnienia wewnętrzne.

2. W ramach uzgodnień wewnętrznych komórka organizacyjna przekazuje projekt aktu normatywnego komórkom organizacyjnym i jednostkom organizacyjnym, z terminem 7 dni roboczych na przedstawienie opinii.

3. Departament Budżetu i Finansów Ministerstwa opiniuje projekt aktu normatywnego w ramach uzgodnień wewnętrznych, jeżeli projekt ten po przedstawieniu opinii, o której mowa w § 8 ust. 1, uległ zmianie wpływającej na zmianę oceny skutków regulacji w zakresie opiniowanym przez tą komórkę organizacyjną.

4. Wyznaczenie terminu krótszego niż wskazany w ust. 2 albo rezygnacja z uzgodnień wewnętrznych wymaga zgody członka Kierownictwa.

§ 12. Projekt aktu normatywnego przekazywany do uzgodnień wewnętrznych jest akceptowany przez:

- 1) koordynatora działań antykorupcyjnych;
- 2) dyrektora komórki organizacyjnej.

§ 13. 1. Komórka organizacyjna w ramach uzgodnień wewnętrznych uzgadnia projekt aktu normatywnego.

2. W przypadku powstania w trakcie uzgodnień wewnętrznych niemożliwych do usunięcia rozbieżności, w tym podczas organizowanej przez komórkę organizacyjną konferencji uzgodnieniowej, oraz negatywnej opinii Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa, o której mowa w § 8 ust. 1, komórka przekazuje sprawę do rozstrzygnięcia członkowi Kierownictwa.

§ 14. 1. W ramach uzgodnień wewnętrznych projektu aktu normatywnego mającego na celu wdrożenie prawa Unii Europejskiej Departament Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa przedstawia stanowisko w zakresie zgodności projektu aktu normatywnego z prawem Unii Europejskiej.

2. W przypadku wątpliwości co do zgodności projektu aktu normatywnego z prawem Unii Europejskiej, komórka organizacyjna może zwrócić się do Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa w celu uzyskania stanowiska w tym zakresie.

3. Do projektów aktów normatywnych, o których mowa w ust. 1, komórka organizacyjna dołącza:

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 04.03.2021, str. 35.

- 1) tabelaryczne zestawienie przepisów dyrektywy lub dyrektyw, których wdrożenie jest celem projektu, oraz projektowanych przepisów prawa polskiego (tabela zgodności);
- 2) wyjaśnienie określające przyczyny wejścia w życie ustawy albo rozporządzenia lub niektórych ich przepisów w danym terminie oraz zawierające informacje, czy proponowany termin wejścia w życie uwzględnia wymogi w zakresie terminów wdrożenia dyrektywy lub dyrektyw;
- 3) tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem jeżeli projekt zawiera przepisy wykraczające poza ten cel (odwrócona tabela zgodności).

§ 15. 1. Po uzgodnieniach wewnętrznych komórka organizacyjna, po uzyskaniu zgody członka Kierownictwa, kieruje odpowiednio:

- 1) projekt ustawy, projekt uchwały Rady Ministrów albo projekt rozporządzenia Rady Ministrów do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu, celem zgłoszenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów – za pośrednictwem Departamentu Prawnego Ministerstwa;
- 2) projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów, celem zgłoszenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Prezesa Rady Ministrów – za pośrednictwem Departamentu Prawnego Ministerstwa.

2. Kierując wniosek, o którym mowa w ust. 1, komórka organizacyjna przekazuje wypełniony formularz zgłoszenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów albo formularz zgłoszenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Prezesa Rady Ministrów, których wzory udostępniane są w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

§ 16. Komórka organizacyjna określa listę podmiotów, do których projekt aktu normatywnego zostanie przekazany do konsultacji publicznych oraz opiniowania, z uwzględnieniem w szczególności:

- 1) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, jeżeli projekt dotyczy problematyki objętej zakresem jej działania;
- 2) podmiotów, którym projekt, z uwagi na zakres regulacji, powinien zostać przekazany na podstawie odrębnych przepisów.

§ 17. 1. W ramach opiniowania projekt aktu normatywnego nie jest ponownie przekazywany do jednostek organizacyjnych.

2. Komórka organizacyjna przekazuje do Departamentu Prawnego Ministerstwa:

- 1) rozdzielniki;
- 2) projekt aktu normatywnego zaakceptowany przez koordynatora działań antykorupcyjnych i dyrektora tej komórki;
- 3) informację o akceptacji tego projektu oraz oceną skutków regulacji przez Departament Budżetu i Finansów Ministerstwa.

3. Dyrektor Departamentu Prawnego Ministerstwa akceptuje:

- 1) rozdzielniki;
- 2) projekt aktu normatywnego wraz z uzasadnieniem za zgodność pod względem prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym oraz ocenę skutków regulacji za zgodność pod względem formalnym.

4. Po akceptacji, o której mowa w ust. 3 oraz § 7 ust. 7, projekt rozporządzenia Ministra jest wpisywany do Wykazu prac legislacyjnych Ministra.

§ 18. 1. Komórka organizacyjna lub organ, o którym mowa w § 5 ust. 1, przeprowadza uzgodnienia, konsultacje publiczne oraz opiniowanie projektu aktu normatywnego.

2. W przypadku uwag zgłoszonych w ramach uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania do projektu aktu normatywnego pozostającego we właściwości organu, o którym mowa w § 5 ust. 1, komórka organizacyjna występuje o stanowisko do uwag do tego organu.

3. Stanowisko do uwag zgłoszonych do projektu aktu normatywnego w trakcie uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania komórka organizacyjna uzgadnia z członkiem Kierownictwa.

§ 19. 1. Komórka organizacyjna przekazuje do Biura Komunikacji, na adres internet@mz.gov.pl, w celu udostępnienia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, w tym w wersji edytowalnej:

- 1) projekt aktu normatywnego – z chwilą skierowania do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania;
- 2) dokumenty dotyczące prac nad projektem aktu normatywnego, w szczególności zgłoszonych uwag i opinii, oraz stanowiska Ministra do nich – od dnia udostępnienia projektu aktu normatywnego, o którym mowa w pkt 1;
- 3) zgłoszenia zainteresowania pracami nad projektem aktu normatywnego wniesione w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, przekazywane są przez komórkę organizacyjną po ich odpowiedniej anonimizacji zapewniającej ochronę danych osobowych.

3. Organ, o którym mowa w § 5 ust. 1, prowadzący uzgodnienia, konsultacje publiczne i opiniowanie przekazuje dokumenty, o których mowa w ust. 1, do komórki organizacyjnej.

§ 20. 1. W przypadku powstania rozbieżności na etapie uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania komórka organizacyjna może zorganizować i przeprowadzić konferencję uzgodnieniową w celu ich usunięcia.

2. W konferencji, o której mowa w ust. 1, oprócz zaproszonych podmiotów i przedstawiciela komórki organizacyjnej biorą również udział, jeżeli rozbieżności dotyczą zagadnień:

- 1) formalno-prawnych lub związanych z OSR – przedstawiciel Departamentu Prawnego Ministerstwa;
- 2) związanych ze zgodnością z prawem Unii Europejskiej – przedstawiciel Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa;
- 3) związanych ze skutkami dla budżetu państwa, w części pozostającej w dyspozycji Ministra – przedstawiciel Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa.

3. Nie później niż na 7 dni roboczych przed terminem konferencji uzgodnieniowej komórka organizacyjna zawiadamia komórki organizacyjne Ministerstwa, o których mowa w ust. 2, o tej konferencji.

§ 21. 1. Jeżeli projektu aktu normatywnego ze względu na zakres regulacji wymaga rozpatrzenia przez komitet lub komitety właściwe do rozpatrywania określonych kategorii spraw, zaakceptowany przez członka Kierownictwa, projekt aktu normatywnego komórka organizacyjna przekazuje do:

- 1) Departamentu Prawnego Ministerstwa – w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet Ekonomiczny Rady Ministrów;
- 2) Departamentu Innowacji Ministerstwa – w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji;
- 3) Departamentu Dialogu Społecznego Ministerstwa – w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet Społeczny Rady Ministrów;
- 4) Departamentu Współpracy Międzynarodowej Ministerstwa – w celu przekazania do rozpatrzenia przez Komitet do Spraw Europejskich.

2. Komitety, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, rozpatrują projekt aktu normatywnego przed jego przekazaniem do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, a komitet, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, po rozpatrzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów, w przypadku, o którym mowa w § 55 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

3. Komórki organizacyjne przekazują do Departamentu Prawnego Ministerstwa informację o rozpatrzeniu przekazywanego projektu aktu normatywnego przez komitety, o których mowa w ust. 1, wraz z rozstrzygnięciem albo informację o braku zasadności rozpatrzenia projektu aktu normatywnego przez komitety.

§ 22. 1. Departament Prawny Ministerstwa, na wniosek komórki organizacyjnej, przekazuje:

- 1) projekt ustawy lub projekt rozporządzenia Rady Ministrów:
 - a) po zakończeniu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania lub rozpatrzenia przez komitety, o których mowa w § 21 ust. 1 – do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, z zastrzeżeniem § 21 ust. 2,

- b) po rozpatrzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów – do rozpatrzenia przez komisję prawniczą Rządowego Centrum Legislacji,
 - c) po rozpatrzeniu przez komisję prawniczą Rządowego Centrum Legislacji – do potwierdzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów,
 - d) po potwierdzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów – do rozpatrzenia przez Radę Ministrów;
- 2) projekt uchwały Rady Ministrów, projekt rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów lub projekt zarządzenia Prezesa Rady Ministrów:
- a) po zakończeniu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania lub rozpatrzenia przez komitety, o których mowa w § 21 ust. 1 – do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów, z zastrzeżeniem § 21 ust. 2,
 - b) po rozpatrzeniu przez Stały Komitet Rady Ministrów – do rozpatrzenia przez Radę Ministrów w przypadku projektu uchwały Rady Ministrów.

2. Departament Prawny Ministerstwa, po uzyskaniu stanowiska merytorycznego komórki organizacyjnej, przygotowuje odpowiedź na stanowiska i uwagi zgłoszone do projektu aktu normatywnego w ramach rozpatrywania lub potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1.

§ 23. 1. Departament Prawny Ministerstwa występuje, na wniosek komórki organizacyjnej, do Rządowego Centrum Legislacji z wnioskiem o rozpatrzenie przez komisję prawniczą:

- 1) projektu ustawy, projektu rozporządzenia Rady Ministrów, projektu rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów i projektu zarządzenia Prezesa Rady Ministrów – po przyjęciu przez Stały Komitet Rady Ministrów;
- 2) projektu rozporządzenia Ministra – po przeprowadzeniu uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania albo po rozpatrzeniu tego projektu przez Stały Komitet Rady Ministrów.

2. Przekazując wniosek, o którym mowa w ust. 1, komórka organizacyjna:

- 1) informuje Departament Prawny Ministerstwa o akceptacji projektu aktu normatywnego oraz oceny skutków regulacji przez Departament Budżetu i Finansów Ministerstwa;
- 2) w przypadku przekazania projektu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, dołącza zestawienie uwag zgłoszonych w trakcie uzgodnień wraz ze stanowiskiem do tych uwag oraz stanowisko Rządowego Centrum Legislacji.

3. Na posiedzeniach komisji prawniczej Ministra reprezentuje przedstawiciel Departamentu Prawnego Ministerstwa wraz z przedstawicielami komórki organizacyjnej lub jednostki organizacyjnej.

§ 24. Przedstawiciele komórek organizacyjnych oraz jednostek organizacyjnych biorą udział w pracach parlamentarnych dotyczących projektów ustaw z zakresu właściwości Ministra.

§ 25. 1. Projekt rozporządzenia Ministra wymagający notyfikacji technicznej jest przekazywany do Departamentu Prawnego Ministerstwa po uzyskaniu przez komórkę organizacyjną akceptacji koordynatora działań antykorupcyjnych i dyrektora tej komórki oraz członka Kierownictwa.

2. Projekt rozporządzenia Ministra przekazywany do notyfikacji technicznej jest zgodny z wersją zwolnioną przez Rządowe Centrum Legislacji z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą albo z wersją rozpatrzoną przez tę komisję.

3. Departament Prawny po uzyskaniu stanowiska merytorycznego komórki organizacyjnej przygotowuje odpowiedzi na komentarze lub stanowiska zgłoszone w ramach notyfikacji technicznej.

§ 26. 1. Projekt rozporządzenia Ministra zgodny z wersją:

- 1) zwolnioną przez Rządowe Centrum Legislacji z obowiązku rozpatrzenia przez komisję prawniczą albo
- 2) rozpatrzoną przez tę komisję

– jest akceptowany przez koordynatora działań antykorupcyjnych i dyrektora tej komórki oraz członka Kierownictwa.

2. Komórka organizacyjna po uzyskaniu akceptacji, o których mowa w ust. 1, przekazuje projekt do Departamentu Prawnego, w celu jego przedłożenia do podpisu Ministra.

3. Departament Prawny przedkłada projekt rozporządzenia do podpisu Ministra w postaci elektronicznej.

§ 27. Do projektu rozporządzenia podpisywanego w porozumieniu lub wydawanego we współpracy z innym ministrem stosuje się odpowiednio § 26, z pominięciem akceptacji przez koordynatora działań antykorupcyjnych.

§ 28. Do projektu rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów i zarządzenia Prezesa Rady Ministrów stosuje się odpowiednio § 26, z pominięciem akceptacji przez koordynatora działań antykorupcyjnych.

§ 29. Do projektu innego dokumentu rządowego stosuje się odpowiednio § 11–13, § 17 ust. 2 i 3, § 18 oraz § 22 ust. 1 pkt 2 i ust. 3.

§ 30. 1. Do opracowania i uzgadniania projektu zarządzenia lub innego aktu prawnego sporządzonego w postaci elektronicznej w Edytorze Aktów Prawnych Legislator, który jest ogłaszany w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia albo w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, stosuje się odpowiednio przepisy § 6, § 8, § 13 i § 26 ust. 2 i 3.

2. Komórka organizacyjna przekazuje do akceptacji dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa projekt zawiadomienia kierowanego do Prezesa Rady Ministrów o zamiarze powołania w drodze zarządzenia rad i zespołów, o których mowa w art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów.

3. Projekt zarządzenia Ministra przed przedłożeniem do podpisu Ministra jest akceptowany przez koordynatora działań antykorupcyjnych i dyrektora tej komórki oraz członka Kierownictwa.

4. Projekt zarządzenia dotyczący podziału kompetencji pomiędzy Ministrem, Sekretarzem Stanu w Ministerstwie oraz Podsekretarzami Stanu w Ministerstwie jest opracowywany przez Biuro Administracyjne Ministerstwa. Departament Prawny Ministerstwa opiniuje projekt zarządzenia pod względem prawnym i redakcyjnym oraz przedkłada go do podpisu Ministra w postaci elektronicznej na odpowiednim dysku sieciowym, z pominięciem uzgodnień wewnętrznych.

§ 31. Projekt aktu normatywnego oraz projekt stanowiska Rządu do pozarządowego projektu ustawy przekazanego do uzgodnienia Ministrowi przez naczelne i centralne organy administracji rządowej oraz inne podmioty dyrektor Departamentu Prawnego Ministerstwa kieruje do komórek organizacyjnych oraz urzędów obsługujących organy nadzorowane przez Ministra, których właściwości dotyczy dany projekt, wyznaczając termin na przedstawienie stanowiska.

§ 32. 1. Do przygotowania OSR ex post stosuje się odpowiednio § 11–13, § 17–19 oraz § 22 ust. 1 pkt 2 i ust. 3.

2. Komórka organizacyjna przekazuje do Departamentu Prawnego Ministerstwa rozdzielnik kierujący projekt OSR ex post do konsultacji wraz z tym projektem, zaakceptowanym przez koordynatora działań antykorupcyjnych, osobę zatrudnioną w komórce organizacyjnej i dyrektora tej komórki oraz informacją o akceptacji tego projektu oraz ocenę skutków regulacji, przez Departament Budżetu i Finansów Ministerstwa.

§ 33. 1. Departament Prawny Ministerstwa sporządza tekst jednolity:

- 1) rozporządzenia Ministra;
- 2) rozporządzenia Rady Ministrów oraz rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów – w zakresie wynikającym z przepisów odrębnych;
- 3) zarządzenia Ministra.

2. Departament Prawny Ministerstwa przekazuje projekt obwieszczenia w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu aktów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, do Rządowego Centrum Legislacji celem uzyskania opinii.

3. Departament Prawny Ministerstwa przekazuje projekt obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1, odpowiednio do podpisu Ministra albo Prezesa Rady Ministrów.

§ 34. 1. Departament Prawny Ministerstwa, przy wykorzystaniu elektronicznej platformy usług administracji publicznej, przekazuje rozporządzenia Ministra oraz obwieszczenia Ministra w sprawie jednolitego tekstu do ogłoszenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej albo w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

2. Akty prawne Ministra niepodlegające ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” ogłasza się w Dzienniku Urzędowym Ministra.

3. Departament Prawny Ministerstwa prowadzi Dziennik Urzędowy Ministra.

§ 35. 1. Departament Prawny Ministerstwa prowadzi wykaz prac legislacyjnych Ministra, obejmujący projekty rozporządzeń Ministra.

2. Projekt rozporządzenia Ministra jest wykreślany z wykazu prac legislacyjnych Ministra na zaakceptowany przez członka Kierownictwa wniosek komórki organizacyjnej.

3. Departament Prawny Ministerstwa aktualizuje wykaz prac legislacyjnych Ministra na podstawie informacji przekazywanych, w terminach do dnia 10 stycznia oraz do dnia 10 października, przez komórkę organizacyjną.

§ 36. Do projektów aktów normatywnych oraz innych dokumentów rządowych, które uzyskały zgodę właściwego członka Kierownictwa na prowadzenie prac przed dniem wejścia w życie zarządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 37. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 1 grudnia 2023 r.

MINISTER ZDROWIA

Katarzyna Sójka