

Projekt z dnia 11.07.2006 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2006r.
w sprawie zmiany nazwy Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Warszawie

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo – rozwojowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388, z późn. zm.²⁾), zarządza się, co następuje:

§ 1.

Z dniem 1 września 2006 r. Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego z siedzibą w Warszawie, ul. Chełmska 30/34 (numer identyfikacyjny REGON 15244176; numer identyfikacji podatkowej NIP 521-32-12-384)³⁾ nadaje się nazwę „Narodowy Instytut Leków”.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO
MINISTER FINANSÓW

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271, Nr 200, poz. 1683 i Nr 240, poz. 2052, z 2004 r. Nr 238, poz. 2390 oraz z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 i Nr 179, poz. 1484.

³⁾Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego został powołany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2002 r. w sprawie utworzenia jednostki badawczo – rozwojowej Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego (Dz. U. Nr 150, poz. 1251).

Uzasadnienie

Aktualnie działająca pod nazwą Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego jednostka badawczo – rozwojowa została utworzona na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2002 r. (Dz. U. Nr 150, poz. 1251) w wyniku połączenia Instytutu Leków i Centralnego Laboratorium Surowic i Szczepionek zlokalizowanych w tej samej siedzibie. W dniu 6 listopada 2002 r. Minister Zdrowia zatwierdził statut Instytutu.

Było to traktowane jako pierwszy krok w budowaniu docelowej struktury Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, którego powstanie przewidywały zatwierdzone przez Rząd „Strategiczne kierunki działań Ministra Zdrowia w latach 2002 – 2003.” W skład Narodowego Instytutu Zdrowia

Publicznego w ostatecznym kształcie organizacyjnym i zadaniowym miały wejść jeszcze Państwowy Zakład Higieny oraz Instytut Żywności i Żywienia.

Do połączenia takiego doszło zarówno ze względów natury formalno – organizacyjnej, jak i merytorycznej (planowany obszar zadaniowy odbiegał od przyjętego w krajach Unii Europejskiej i nie w pełni odpowiadał definicji zdrowia publicznego).

W tej sytuacji – 10 października 2005 r. Minister Zdrowia zatwierdził nowy statut Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, adekwatny do jego struktury i faktycznie wykonywanych zadań, a 6 grudnia 2005 r. Rada Naukowa Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego podjęła jednogłośnie uchwałę o wystąpieniu do Ministra Zdrowia z wnioskiem o zmianę nazwy Instytutu z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego na Narodowy Instytut Leków.

Przywrócenie nazwy Instytutu obowiązującej od momentu jego powołania uchwałą Rady Ministrów Nr 393 z dnia 14 maja 1952 r. (MP. Nr A-44, poz. 622) jest formalnym usankcjonowaniem realizowanych zadań.

Natomiast poszerzenie nazwy o określenie „Narodowy”, które ma charakter nazwy własnej, niezdefiniowanej żadnymi przepisami, służy podkreśleniu pozycji jednostki w kraju i zagranicą, jako że:

- pełni funkcję Official Medicines Control Laboratory (OMCL) i współpracuje z OMCL Network (EDQM) w zakresie kontroli produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych,
- posiada pełną akceptację wyników badań laboratoryjnych Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków (EDQM), potwierdzającą zgodność systemu jakości z wymaganiami OMCL Network – mogąc dzięki temu, uczestniczyć w badaniach rynku europejskiego, w tym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu procedurą centralną (Centrally Authorized Products) i wzajemnego uznawania (Mutually Recognized Products),
- posiada certyfikat systemu jakości ISO 17025 przyznany przez Polskie Centrum Akredytacji,
- posiada certyfikat Systemu Zarządzania Jakością ISO/IEC 17025 o numerze „EDQM-MJA 010” przyznany przez Radę Europy EDQM OMCL Network,
- jako pierwszy w Polsce prowadzi działania na rzecz zabezpieczenia rynku farmaceutycznego przed fałszywymi i podrabianymi produktami leczniczymi.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Cel wprowadzenia rozporządzenia

Rozporządzenie usankcjonuje prawnie faktyczną strukturę i zakres zadań Instytutu i stanowi realizację przyjętych kierunków reorganizacji i restrukturyzacji jednostek badawczo – rozwojowych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na pracowników Instytutu i jednostki współpracujące.

3. Konsultacje społeczne

Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet centralny i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie pociąga za sobą skutków finansowych dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Spowoduje natomiast dodatkowe, nieznaczne skutki finansowe dla Instytutu związane ze zmianą jego nazwy (wymiana pieczętek, formularzy, itp.), które zostaną pokryte ze środków własnych Instytutu.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie będzie neutralne w stosunku do problematyki konkurencyjności gospodarki i przedsiębiorczości.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Regulacja nie jest objęta zakresem prawa Unii Europejskiej.