

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu

Na podstawie art. 112 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu nadaje się statut, stanowiący [załącznik](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu (Dz. U. Nr 211, poz.1797).

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 112 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206).

Celem niniejszej regulacji jest zapewnienie sprawnego wykonywania ustawowych zadań Inspektoratu i obsługi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Przedmiotowy projekt przewiduje zmianę nazwy Departamentu Organizacyjno-Prawnego na Departament Prawny. Powyższa zmiana wynika z analizy obowiązujących zadań departamentu, który w swoim zakresie m.in. opracowuje, opiniuje projektowane akty normatywne, przygotowuje projekty odpowiedzi na pisma i wystąpienia dotyczące interpretacji obowiązujących przepisów, przygotowuje projekty decyzji i postanowień administracyjnych, rozpatruje skargi i wnioski oraz przygotowuje odpowiedzi na wystąpienia i interpelacje poselskie oraz Rzecznika Praw Obywatelskich, współpracuje z organami ścigania - w zakresie przekazywania wniosków o ściganie czynów zabronionych popełnionych w związku z niezgodnym z przepisami prowadzeniem reklamy produktów leczniczych.

Ponadto w związku z przyznawanymi Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu okresowymi upoważnieniami, na podstawie których uzyskuje on kompetencje do opracowywania projektów aktów prawnych w zakresie swojej działalności oraz uzgadniania treści ww. projektów poprzez prowadzenie uzgodnień wewnętrznych i zewnętrznych, w tym organizowanie i prowadzenie konferencji uzgodnieniowych, Departament Organizacyjno-Prawny realizuje również zadania w zakresie zagadnień legislacyjnych.

Projekt rozporządzenia przewiduje również zmianę nazwy Biura Administracyjno-Budżetowego na Biuro Dyrektora Generalnego. Zwiększona ilość zadań z zakresu organizacji, oraz obsługi finansowo-księgowej urzędu wymaga sprecyzowania i przejrzystego określenia kompetencji i zadań komórek organizacyjnych oraz określenia zasad sprawowania nadzoru nad wykonywaniem przez nie zadań. Biuro Dyrektora Generalnego obejmie swym działaniem zadania z zakresu kadr, kontroli wewnętrznej, BHP, obrony cywilnej, informatyki, ochrony danych osobowych, ochrony informacji niejawnych, archiwizacji, zamówień publicznych i administracji oraz obsługę finansową, bankową i rachunkowo-kasową Inspektoratu. Biuro Dyrektora Generalnego przejmie również zadania z zakresu organizacji, realizowane dotychczas przez Departament Organizacyjno-Prawny.

W związku z nowym podziałem zadań Departamentu Organizacyjno-Prawnego i Biura Administracyjno-Budżetowego Urzędu, konieczne wydaje się dokonanie zmian w nazwach tych komórek organizacyjnych, które to nazwy doprecyzują zakres realizowanych przez te departamenty zadań.

Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 68 poz. 449) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem

wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia spowodowane jest zmianami organizacyjnymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym i z uwagi na zakres merytoryczny nie narusza zasad demokratycznego państwa prawa.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie podlega notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Cel wydania rozporządzenia

Celem niniejszej regulacji jest zapewnienie sprawnego wykonywania ustawowych zadań Inspektoratu i obsługi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny.

III. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia, z uwagi na zakres merytoryczny, nie wymaga przeprowadzania konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu i sektora publicznego, jak również nie spowoduje wydatków w tym zakresie.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.

IX. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.