

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii

Na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii (Dz. U. z 2019 r. poz. 612 oraz z 2021 r. poz. 715) wprowadza się następujące zmiany:

1) po § 2 dodaje się § 2a w brzmieniu:

„§ 2a. Ustanawia się rezerwę szczepionek przeciw grypie sezonowej – nie mniej niż 10% zapotrzebowania na szczepionki do szczepień stosowanych w realizacji metody zapobiegania grypie sezonowej w sezonie 2021/2022.”;

2) w § 3 w ust. 2, 4 i 5 wyrazy „w § 2 pkt 6” zastępuje się wyrazami „w § 2 pkt 6 i w § 2a”;

3) w § 3a wyrazy „w § 2 pkt 6” zastępuje się wyrazami „w § 2 pkt 6 i w § 2a”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 września 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255, 616 i 981.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.).

Celem projektowanego rozporządzenia jest rozszerzenie katalogu zakresowego szczepionek stanowiących rezerwę na wypadek stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii o szczepionkę przeciw grypie sezonowej dedykowanej na sezon 2021/2022.

W ocenie projektodawcy jest oczywiste i pożądane, aby w mającym miejsce stanie epidemii SARS-CoV-2 szczepionka przeciw grypie weszła w skład rezerwy a w związku z tym, aby do zasad dystrybucji tej szczepionki miały zastosowanie przepisy zmienianego rozporządzenia.

Celem projektu jest również wskazanie dystrybutora centralnego w stosunku do rzeczonych szczepionek, który na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia będzie przechowywał szczepionkę. Dystrybutorem centralnym będzie Rządowa Agencja Rezerw Strategicznych.

Szczepionki będą dystrybuowane przez podmioty wykonujące działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w szczególności prowadzenia transportu, którego wykonywanie jest immanentnie związane z tego rodzaju podmiotami, które posiadają w tym zakresie niezbędne przygotowanie, z wyłączeniem możliwości podzlecenia przechowywania, oraz z zastrzeżeniem możliwości podzlecenia transportu za zgodą dystrybutora centralnego. Powyższe podyktowane jest względami bezpieczeństwa i przejrzystości procesu dystrybucyjnego.

W ocenie projektodawcy projekt nie wywrze bezpośredniego wpływu na mikro-, małych ani średnich przedsiębiorców. Ewentualny pośredni wpływ rozwiązań zawartych w projekcie na te kategorie podmiotów może wystąpić przez np. to, że będą zobligowane do poddania się ewentualnej weryfikacji warunków dokonywanej dystrybucji szczepionki przeciw grypie.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) 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. Przedłożony projekt rozporządzenia przewiduje, że ze względu na trwający stan epidemii COVID-19, wejdzie w życie z dniem dnia 1 września 2021 r. Ważny interes państwa jakim jest zwalczenie epidemii COVID-19 wymaga pilnego przyznania uprawnień przedsiębiorcom prowadzącym działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w celu realizacji Narodowego Programu Szczepień.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

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 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.