

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych  
oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353 oraz z 2021 r. poz. 1653) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2106) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 6:
  - a) uchyla się ust. 2-4,
  - b) w ust. 5 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „której wzór określa załącznik nr 3a do rozporządzenia.”;
- 2) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone odpowiednio w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia;
- 3) po załączniku nr 3 do rozporządzenia dodaje się załącznik nr 3a w brzmieniu określonym w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** Wyposażenie apteczek okrętowych w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków należy dostosować do dnia 31 grudnia 2021 r.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

---

<sup>1)</sup> 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 poz. 932).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 80).

**MINISTER ZDROWIA**

**w porozumieniu:**

**MINISTER INFRASTRUKTURY**

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

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

***/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/***

## UZASADNIENIE

Wprowadzenie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie apteczek okrętowych i apteczek medycznych oraz wzoru karty zdrowia dla marynarza na statku morskim (Dz. U. poz. 2106), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wydanym na podstawie art. 72 ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o pracy na morzu (Dz. U. z 2020 r. poz. 1353, z późn. zm.), wynika z konieczności wdrożenia przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834 z dnia 24 października 2019 r. zmieniającej załączniki II i IV do dyrektywy Rady 92/29/EWG w odniesieniu do dostosowań wyłącznie technicznych (Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 80), zwanej dalej „dyrektywą Komisji (UE) 2019/1834”.

Przedmiotowa dyrektywa Komisji (UE) 2019/1834, zgodnie z art. 2 ust. 1, podlega transpozycji przez państwa członkowskie Unii Europejskiej do aktów prawa krajowego, która powinna nastąpić najpóźniej do dnia 20 listopada 2021 r.

W załączniku nr 1 do rozporządzenia „WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYPOSAŻENIA APTECZEK OKRĘTOWYCH W PRODUKTY LECZNICZE I WYROBY MEDYCZNE, WEDŁUG GRUP WSKAZAŃ TERAPEUTYCZNYCH W ODNIESIENIU DO OKREŚLONYCH RODZAJÓW STATKÓW” m. in. usunięto leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H<sub>2</sub>, antyseptyki jelitowe, sulfonamidy przeciwbakteryjne, środki przeciw zakażeniom jelitowym, dentystyczne środki znieczulające i mieszaniny antyseptyczne, ręczne urządzenie resuscytacyjne, maska do prowadzenia resuscytacji metodą usta-usta. Dodano natomiast płyn fizjologiczny do płukania oczu, worek samorozprężalny (resuscytator) lub równoważnik wraz z maseczkami o rozmiarach dużym, średnim i małym, opaski uciskowe oraz zastąpiono krople z antybiotykami i krople z antybiotykami i środkami przeciwzapalnym na krople z antybiotykami i środkami przeciwzapalnym, płukanki do ust z antybiotykami lub środkami antyseptycznymi na antyseptyczne płukanki do ust.

Ponadto nastąpiła zmiana w zakresie konieczności wyposażenia w poszczególne produkty lecznicze oraz wyroby medyczne:

- 1) apteczki okrętowej typu A – dla statków pełnomorskich lub rybackich bez ograniczenia długości rejsu;
- 2) apteczki okrętowej typu B – dla statków pełnomorskich lub rybackich odbywających rejs w odległości mniejszej niż 150 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim

sprzętem medycznym oraz statków pełnomorskich lub rybackich, które odbywają rejs w odległości mniejszej niż 175 mil morskich od najbliższego portu z odpowiednim sprzętem medycznym i pozostają stale w zasięgu helikopterowej służby ratownictwa;

- 3) apteczki okrętowej typu C- dla statków portowych, łodzi i statków pozostających bardzo blisko brzegu lub nieposiadających kabiny mieszkalnej innej niż sterówka.

W załączniku nr 2 do rozporządzenia „RODZAJE ODTRUTEK, W JAKIE WYPOSAŻA SIĘ APTECZKI OKRĘTOWE TYPU A i B”, zgodnie z przepisami wdrażanej dyrektywy, odtrutki podzielono na następujące leki: ogólne, sercowo-naczyniowe, układ trawienny, układ nerwowy, układ oddechowy, przeciwzakaźne oraz zastąpiono sformułowanie „Niezbędne do podawania tlenu” sformułowaniem „Sprzęt medyczny niezbędny do podawania tlenu (włączając konieczną konserwację)”.

W projekcie rozporządzenia określono także wzór ewidencji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i odtrutek (dodawany załącznik nr 3a do rozporządzenia), która polega na prowadzeniu ewidencji przychodów i rozchodów w odniesieniu do każdego produktu leczniczego, wyrobu medycznego i odtrutki stanowiących wyposażenie apteczki okrętowej lub apteczki medycznej. Ewidencja ta jest prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej w formie książki przychodów i rozchodów. Określenie jej wzoru wynika z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834, czyli nowego brzmienia załącznika nr 4 do tej dyrektywy, co umożliwi ujednoczenie stosowanych dokumentów prowadzonej ewidencji przez zainteresowane podmioty.

W projekcie rozporządzenia zawarto także w § 2 przepis przejściowy dotyczący dostosowania do dnia 31 grudnia 2021 r. wyposażenia apteczek okrętowych w produkty lecznicze i wyroby medyczne, według grup wskazań terapeutycznych w odniesieniu do określonych rodzajów statków.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie dniu następującym po dniu ogłoszenia. Wskazany termin jest podyktowany potrzebą pilnego wprowadzenia projektowanych rozwiązań z uwagi na termin transpozycji dyrektywy Komisji (UE) 2019/1834. Takie rozwiązanie jest również uzasadnione ważnym interesem publicznym i nie jest sprzeczne z zasadami demokratycznego państwa prawnego. 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. Tak określone *vacatio legis* nie stoją na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego. Mając na uwadze powyższe, proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia zgodny jest z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia 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.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.