

Projekt z dnia 6 września 2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2005 r.  
**zmieniające rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych**

Na podstawie art. 19 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych (Dz. U. Nr 241, poz. 2097) w § 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwowy powiatowy inspektor sanitarny sprawdza prawidłowość wypełnienia formularza zgłoszenia przez osoby, o których mowa w § 6 ust. 2, oraz wypełnia część VI formularza zgłoszenia i przesyła jego kopie w terminie 7 dni od dnia doręczenia formularza zgłoszenia do właściwego państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego oraz do Głównego Inspektora Sanitarnego lub do wskazanej przez niego specjalistycznej placówki.”.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

---

**UZASADNIENIE**

Zmiana rozporządzenia w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych wynika z konieczności terminowego zgłaszania przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) informacji o ciężkich niepożądanych działaniach leków, które wystąpiły na terenie Polski. Raporty takie będą przesyłane drogą elektroniczną w systemie Eudra Vigilance. Powyższy obowiązek wynika z art. 105 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. System ten zacznie funkcjonować od dnia 20 listopada 2005 r. Zgodnie z ww. przepisem Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie sprawozdania na temat podejrzewanych poważnych działań niepożądanych, które wystąpiły na ich terytorium, są niezwłocznie przekazywane Agencji i pozostałym Państwom Członkowskim, a w żadnym przypadku nie później niż 15 dnia kalendarzowego następującego po dniu otrzymania informacji.

W Polsce podmiotem zobowiązanym do przekazywania powyższych informacji jest Urząd

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Niezbędne dane urzędowe przekazuje Państwowy Zakład Higieny, który z kolei informowany jest o niepożądanych odczynach poszczepiennych przez państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych. Termin, jaki przepisy nakładają na ww. organy, wynosi 14 dni od dnia otrzymania formularza zgłoszenia. Zachowanie tak długiego terminu uniemożliwi wykonywanie obowiązku wynikającego z Dyrektywy 2001/83 w określonym przez nią terminie. Z uwagi na powyższe konieczna jest zmiana przedmiotowego rozporządzenia polegająca na skróceniu terminu zgłaszania przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych z 14 dni na 7.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków dla budżetu państwa.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### **Podmioty na które oddziałują projektowane regulacje:**

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych przesyłających formularze zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

### **Planowane konsultacje społeczne:**

Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacji:

- 1) z organizacjami związkowymi i pracodawców w ochronie zdrowia,
- 2) Państwowym Zakładem Higieny,
- 3) Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Projekt zostanie poddany konsultacjom społecznym także poprzez zamieszczenie go na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

### **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:**

Projektowana regulacja nie rodzi skutków finansowych.

### **Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:**

Projektowana regulacja nie ma wpływu na zewnętrzną konkurencyjność gospodarki kraju.

### **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **Wpływ regulacji na zdrowie ludzi:**

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na zdrowie ludzi poprzez usprawnienie systemu zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych i zapobiegania ich występowaniu.