

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

z dnia ..... 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń**

Na podstawie art. 26 ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz. U. poz. 853) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

a) w ust. 1:

- pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) generowania i publikacji raportów;”,

- pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) udostępniania danych, o których mowa w art. 26 ust. 2 ustawy, uprawnionym podmiotom, o których mowa w art. 21, art. 27 i art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, z późn. zm.<sup>3)</sup>) oraz pracownikom Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wykonującym zadania w zakresie zbierania raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego oraz badanego produktu leczniczego weterynaryjnego.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3;

2) w § 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dokumenty elektroniczne, o których mowa w ust. 1, a które dotyczą zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599 i 1524.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2003 i 2173.

badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, opatruje się zaawansowanym podpisem elektronicznym w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73) albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”.

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

**MINISTER ZDROWIA**

**w porozumieniu:**

**MINISTER CYFRYZACJI**

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

*Katarzyna Głowala*  
Katarzyna Głowala

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Budnikowska-Makulska*  
Alina Budnikowska-Makulska

*5.09.2017*

Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia  
Wydział Prawny  
Naczelnik  
*Ewelina Kowalska*  
Ewelina Kowalska

Koordinator Działań Antykorupcyjnych  
Departament Funduszy Europejskich i e-Zdrowia

*Michał Skoczylas*  
Michał Skoczylas

*6.08.2017*

Główny Specjalista ds. legislacji

*05.09.2017*

*Izabela Szemraj*  
Izabela Szemraj

*05.09.2017*

*Mona*