



# NACZELNA IZBA PIELEGNIAREK I POŁOŻNYCH

## Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPIP-DM.0025.131.2012

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  
Cezary Rzemek  
Warszawa, 15 czerwca 2012r.  
2012-06-15  
2012-06-15

PLO - P.R.  
18.06.12 *AMW*

Pan  
Cezary Rzemek  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

SEKRETARIAT PODSEKRETARZA STANU Cezarego Rzemka  15. 06. 2012  Poz. nr. .... <i>WPNEL02842</i>
---

*Szanowny Panie Ministrze*

W nawiązaniu do otrzymanego w dniu 21 maja 2012 roku (znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12) projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, uprzejmie informuję, iż Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych zgłasza następującą uwagę do ww. projektu.

1. Art. 1 pkt. 2, lit. j - otrzymuje brzmienie: po pkt 43 dodaje się pkt 43a w brzmieniu:

„43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego - jest informacja opisująca działanie niepożądane produktu leczniczego u danego pacjenta, w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych spełniających definicję działania niepożądanego, zgłoszenia dokonuje się jednocześnie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.); źródłem informacji o działaniu niepożądanym nie jest badanie kliniczne.”

Z poważaniem

Grażyna Rogala - Pawelczyk

*Grażyna Rogala - Pawelczyk*  
Prezes NRPIP

Departament Polityki Lekowej i Farmacji  2012-06-18  Pozycja nr. .... <i>21118</i>
---