

404**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 19 lutego 2003 r.

w sprawie wykazu roślin, produktów roślinnych i przedmiotów, których uprawę, wytwarzanie lub obrót mogą prowadzić podmioty wpisane do rejestru producentów roślin, terminu składania wniosków o wpisanie do tego rejestru oraz limitów ilości lub powierzchni

Na podstawie art. 13e ustawy z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1398 i Nr 238, poz. 2019) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wykaz roślin, produktów roślinnych i przedmiotów, których uprawę, wytwarzanie lub obrót mogą prowadzić podmioty wpisane do rejestru producentów roślin, zwanego dalej „rejestrem producentów”, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wykaz roślin, produktów roślinnych i przedmiotów wprowadzanych na polski obszar celny, którym obrót mogą prowadzić podmioty wpisane do rejestru producentów, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Wniosek o wpisanie do rejestru producentów składa się nie później niż:

1) 14 dni przed dniem rozpoczęcia uprawy lub wytwarzania roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów albo

2) 7 dni przed wprowadzeniem na polski obszar celny lub wprowadzeniem do obrotu roślin, produktów roślinnych lub przedmiotów.

§ 3. 1. Obowiązek wpisu do rejestru producentów nie dotyczy podmiotów uprawiających ziemniaki konsumpcyjne i przemysłowe, z przeznaczeniem dla ostatecznego odbiorcy na rynku krajowym, na powierzchni nie większej niż 10 ha, lub uzyskujących zbiory tych ziemniaków nieprzekraczające rocznie 250 ton.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy przedsiębiorców wprowadzających na polski obszar celny nie więcej niż 250 ton ziemniaków konsumpcyjnych i przemysłowych rocznie lub prowadzących obrót nimi w ilości nieprzekraczającej 250 ton rocznie, z przeznaczeniem dla ostatecznego odbiorcy na rynku krajowym.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: *J. Kalinowski*

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 32, poz. 305).

**WYKAZ ROŚLIN, PRODUKTÓW ROŚLINNYCH I PRZEDMIOTÓW, KTÓRYCH
UPRAWĘ, WYTWARZANIE LUB OBRÓT MOGĄ PROWADZIĆ PODMIOTY
WPISANE DO REJESTRU PRODUCENTÓW ROŚLIN**

1. Rośliny i produkty roślinne:
 - 1.1. Rośliny przeznaczone do sadzenia, oprócz nasion, rodzajów: jodła (*Abies* Mill.), seler zwyczajny (*Apium graveolens* L.), złocien (*Argyranthemum* spp.), aster (*Aster* spp.), kapusta (*Brassica* spp.), kasztan (*Castanea* Mill.), pigwowiec (*Chaenomeles* Lindl.), irga (*Cotoneaster* Ehrh.), głóg (*Crataegus* L.), *Cucumis* spp., pigwa (*Cydonia* Mill.), złocien (*Dendranthema* (DC) Des Moul.), goździk (*Dianthus* L.), nieśplik (*Eriobotrya* Lindl.) oraz mieszańce *Exacum* spp., poziomka (*Fragaria* L.), gerbera (*Gerbera* Cass.), łyszczec (*Gypsophila* L.), wszystkie odmiany mieszańca Nowa Gwinea, niecierpek (*Impatiens* L.), sałata (*Lactuca* spp.), modrzew (*Larix* Mill.), jastrun (*Leucanthemum* L.), łubin (*Lupinus* L.), jabłoń (*Malus* Mill.), nieszpułka (*Mespilus* L.), pelargonja (*Pelargonium* l'Herit. ex Ait.), świerk (*Picea* A. Dietr.), sosna (*Pinus* L.), platan (*Platanus* L.), topola (*Populus* L.), śliwa (*Prunus* L.), laurowiśnia wschodnia (*Prunus laurocerasus* L.), *Prunus lusitanica* L., daglezja (*Pseudotsuga* Carr.), ognik (*Pyracantha* Roem.), grusza (*Pyrus* L.), dąb (*Quercus* L.), malina (*Rubus* L.), jarzab (*Sorbus* L.) oprócz jarzabu szwedzkiego (*Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers.), szpinak (*Spinacia* L.), *Stranvaesia* Lindl., wrotycz (*Tanacetum* L.), choina (*Tsuga* Carr.) i werbena (*Verbena* L.);
 - 1.2. Rośliny buraka zwyczajnego (*Beta vulgaris* L.) i chmielu zwyczajnego (*Humulus lupulus* L.) przeznaczone do sadzenia, oprócz nasion;
 - 1.3. Rośliny z rodziny psiankowatych (*Solanaceae*) przeznaczone do sadzenia, oprócz nasion;
 - 1.4. Rośliny rodzaju psianka (*Solanum* L.) formujące stolony i bulwy oraz ich mieszańce przeznaczone do sadzenia;
 - 1.5. Bulwy ziemniaka (*Solanum tuberosum* L.) przeznaczone do konsumpcji i przerobu przemysłowego;
 - 1.6. Rośliny kumkwatu (*Fortunella* Swingle), poncyrii (*Poncirus* Raf.), a także ich mieszańce, oraz winorośli (*Vitis* L.) przeznaczone do sadzenia, oprócz owoców i nasion;
 - 1.7. Rośliny rodzaju cytrus (*Citrus* L.) i ich mieszańce, z wyjątkiem owoców i nasion;
 - 1.8. Owoce rodzaju cytrus (*Citrus* L.), kumkwat (*Fortunella* Swingle), poncyria (*Poncirus* Raf.) i ich mieszańce wraz z szypułkami i liśćmi;
 - 1.9. Rośliny rodzin: obrazkowate (*Araceae*), marantowate (*Marantaceae*), bananowate (*Musaceae*), *Persea* spp. i *Strelitziaceae*, ukorzenione lub z podłożem uprawnym związanym lub towarzyszącym;
 - 1.10. Nasiona i cebule szalotki (*Allium ascalonicum* L.), cebuli (*Allium cepa* L.), szczypiorku ogrodowego (*Allium schoenoprasum* L.) i rośliny pora (*Allium porrum* L.) przeznaczone do sadzenia;

- 1.11. Nasiona słonecznika zwyczajnego (*Helianthus annuus* L.), pomidora (*Lycopersicon lycopersicum* L.), lucerny siewnej (*Medicago sativa* L.), fasoli (*Phaseolus* L.), ryżu siewnego (*Oryza sativa* L.), kukurydzy zwyczajnej (*Zea mais* L.);
- 1.12. Cebule i kłącza: kamasji (*Camassia* Lindl.), śnieżnika (*Chionodoxa* Boiss.), krokusa (*Crocus flavus* Feston) odmiany "Golden Yellow", śnieżyczki (*Galanthus* L.), galtonii białawej (*Galtonia candicans* (Baker) Decne), miniaturowych odmian i mieszańców z rodzaju mieczyka (*Gladiolus* Tourm. ex L.) takich, jak: *G. callianthus* Marais, *G. colvillei* Sweet, *G. nanus* hort., *G. ramosus* hort., *G. tubergenii* hort., hiacynta (*Hyacinthus* L.), kosaćca (*Iris* L.), błonczatki (*Ismene* Herbert), szafirka (*Muscari* Miller.), narcyza (*Narcissus* L.), śnieżka (*Orinthogalum* L.), puszkinii (*Puschkinia* Adams), cebulicy (*Scilla* L.), tygrysówki (*Tigridia* Juss.) oraz tulipana (*Tulipa* L.).
2. Drewno, które:
- a) zostało uzyskane w całości lub częściowo z jednego z następujących gatunków:
- kasztana (*Castanea* Mill.), z wyjątkiem drewna okorowanego,
 - platanu (*Platanus* L.), łącznie z drewnem, które nie zachowało swej naturalnej, kragłej powierzchni
- oraz
- b) odpowiada jednemu z następujących kodów PCN:

Kod PCN	Wyszczególnienie
4401 10 00 0	Drewno opałowe w postaci polan, okrągłaków, gałęzi, wiązek itp.
4401 22 00 0	Drewno liściaste w postaci wiórków i kawałków
ex 4401 30	Trociny, odpady i ścinki drewniane, nieaglomerowane w polana, brykiety, granulaty lub w podobne formy
ex 4403 99	Drewno surowe, nawet pozbawione kory lub bieli lub zgrubnie obrobione: - oprócz poddanego konserwacji za pomocą farby, barwnika, kreozotu lub innych środków ochrony drewna; - oprócz pozyskanego z gatunków iglastych, dębu (<i>Quercus</i> spp.) i buku (<i>Fagus</i> spp.)
ex 4404 20 00 0	Słupy łupane liściaste: pale, paliki i kołki z drewna, zaostrome, lecz nieprzetarte wzdłużnie
4406 10 00 0	Podkłady kolejowe lub tramwajowe, drewniane nieimpregnowane
ex 4407 99	Drewno piłowane lub ciosane wzdłużnie, skrawane warstwami lub okorowane, niestrugane, piaskowane lub połączone palcowo, o grubości przekraczającej 6 mm, w szczególności belki, bale, części składowe belki: - oprócz drewna iglastego, drewna tropikalnego, drewna dębu (<i>Quercus</i> spp.) lub buku (<i>Fagus</i> spp.)

3. Oddzielona kora kasztana (*Castanea* Mill.).
4. Rośliny, produkty roślinne i przedmioty, których uprawę, wytwarzanie lub obrót mogą prowadzić podmioty wpisane do rejestru wówczas, gdy towary te są przeznaczone do wprowadzania na obszar strefy chronionej oraz przemieszczania w obrębie strefy:
- 4.1. Rośliny eukaliptusa (*Eucalyptus l'Herit*) inne niż owoce oraz nasiona;

- 4.2. Rośliny gatunków buraka zwyczajnego (*Beta vulgaris* L.), przeznaczone na paszę dla zwierząt lub do przetworzenia przemysłowego;
- 4.3. Ziemia oraz niesterylizowane odpady buraczane (*Beta vulgaris* L.);
- 4.4. Nasiona buraka zwyczajnego (*Beta vulgaris* L.) wspanięgi (*Dolichos* Jacq.), bawełny (*Gossypium* spp.) oraz fasoli zwykłej (*Phaseolus vulgaris* L.);
- 4.5. Owoce (torebki nasienne) bawełny (*Gossypium* spp.) oraz nieodziarniona bawełna;
- 4.6. Drewno, które:
- a) zostało uzyskane w całości bądź częściowo z roślin iglastych (*Coniferales*), z wyjątkiem drewna okorowanego

oraz

b) odpowiada jednemu z następujących kodów PCN:

Kod PCN	Wyszczególnienie
4401 10 00 0	Drewno opałowe w postaci polan, okraglaków, gałęzi, wiązek itp.
4401 21 00 0	Drewno iglaste w postaci wiórków i kawałków
ex 4401 30	Trociny, odpady i ścinki drewniane, nieaglomerowane w polana, brykiety lub podobne formy
ex 4403 20	Drewno iglaste surowe, nawet pozbawione kory lub bieli, również zgrubnie obrobione, z wyjątkiem malowanego, bejcowanego, nasączonego kreozotem lub innymi środkami konserwującymi
ex 4404 10 00 0	Rozcięte pale, słupy, kołki oraz paliki, malowane, ale nieprzetarte wzdłużnie - z roślin iglastych
4406 10 00 0	Podkłady kolejowe lub tramwajowe, drewniane nieimpregnowane
ex 4407 10	Drewno iglaste piłowane lub ociosane wzdłużnie, skrawane warstwami lub okorowane, nawet strugane, szlifowane lub łączone stykowo, o grubości przekraczającej 6 mm
ex 4415 10	Skrzynie, pudła, klatki, bębny i podobne opakowania
ex 4415 20	Palety, palety skrzyniowe i inne platformy ładunkowe z drewna - inne niż palety oraz palety skrzyniowe, które są zgodne z normą ustaloną dla palet UIC (<i>UIC pallets</i>) oraz są odpowiednio oznakowane

- 4.7. Oddzielona kora roślin iglastych (*Coniferales*);
- 4.8. Aktywny pyłek kwiatowy przeznaczony do zapylania pigwowca (*Chaenomeles* Lindl.), irgi (*Cotoneaster* Ehrh.), głogu (*Crateagus* L.), pigwy (*Cydonia* Mill.), nieśpłika (*Eriobotrya* Lindl.), jabłoni (*Malus* Mill.), nieszpuki (*Mespilus* L.), ognika (*Pyracantha* Roem.), gruszy (*Pyrus* L.), jarząbu (*Sorbus* L.), poza jarząbem szwedzkim (*Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers.) oraz *Stranvaesia* Lindl.;
- 4.9. Rośliny gatunków begonii (*Begonia* L.) przeznaczone do zasadzenia, inne niż nasiona; bulwy oraz bulwiaste łodygi podziemne oraz rośliny gatunków wilczomlecza nadobnego (*Euphorbia pulcherrima* Willd.) przeznaczone do zasadzenia, inne niż nasiona.

WYKAZ ROŚLIN, PRODUKTÓW ROŚLINNYCH I PRZEDMIOTÓW WPROWADZANYCH NA POLSKI OBSZAR CELNY, KTÓRYMI OBRÓT MOGĄ PROWADZIĆ PODMIOTY WPISANE DO REJESTRU PRODUCENTÓW ROŚLIN

1. Rośliny przeznaczone do sadzenia, inne niż nasiona, ale obejmujące nasiona rodziny krzyżowych (*Cruciferae*), traw (*Gramineae*), koniczyn (*Trifolium* spp.) pochodzące z Argentyny, Australii, Boliwii, Chile, Nowej Zelandii oraz z Urugwaju; rodzaju pszenica (*Triticum*), żyto (*Secale*) oraz pszenżyto (*X Tritiosecale*) pochodzące z Afganistanu, Indii, Iraku, Meksyku, Nepalu, Pakistanu oraz USA; papryki (*Capsicum* spp.), słonecznika zwyczajnego (*Helianthus annuus* L.), pomidora (*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.), lucerny siewnej (*Medicago sativa* L.), śliwy (*Prunus* L.), maliny (*Rubus* L.), ryżu siewnego (*Oryza* spp.), kukurydzy (*Zea mais* L.), szalotki (*Allium ascalonicum* L.), cebuli (*Allium cepa* L.), pora (*Allium porum* L.), szczypiorku (*Allium schoenoprasum* L.) oraz fasoli (*Phaseolus* L.).
2. Części roślin, inne niż owoce i nasiona:
 - kasztana (*Castanea* Mill.), *Dendranthema* (DC.) Des Moul., goździka (*Dianthus* L.), pelargonii (*Pelargonium* l'herit. ex Ait), palmy daktylowej (*Phoenix* spp.), topoli (*Populus* L.), dębu (*Quercus* L.)
 - roślin iglastych (*Coniferales*),
 - klonu cukrowego (*Acer saccharum* Marsh.), pochodzące z krajów Ameryki Północnej,
 - śliwy (*Prunus* L.) pochodzące z krajów nieeuropejskich.
3. Owoce następujących roślin:
 - cytrusa (*Citrus* L.), kumkwatu (*Fortunella* Swingle), poncyrii (*Poncirus* Raf.) oraz ich mieszańce,
 - flaszowca (*Annona* L.), pigwy (*Cydonia* Mill.), hebanowca (*Diospyros* L.), jabłoni (*Malus* Mill.), mango (*Mangifera* L.), męczennicy (*Passiflora* L.), śliwy (*Prunus* L.), grusze (*Psidium* L.), gruszy (*Pyrus* L.), porzeczki (*Ribes* L.), goździkowca (*Syzygium* Gaertn.) i borówki (*Vaccinium* L.), pochodzące z krajów nieeuropejskich,
 - bulwy ziemniaka (*Solanum tuberosum* L.).
4. Drewno, które zachowało w całości lub w części swoją naturalną zaokrągloną powierzchnię oraz drewno w postaci wiórów, cząstek, trocin, odpadów drewna, ścinek, wyściółki pod ładunek, rozperek, palet lub innego materiału służącego do pakowania w przypadku, gdy drewno to:
 - a) zostało uzyskane w całości bądź częściowo z jednego z rzędów, rodzajów lub gatunków:
 - kasztana (*Castanea* Mill.),
 - kasztana (*Castanea* Mill.), dębu (*Quercus* L.), włącznie z drewnem, które nie zachowało swojej naturalnej zaokrąglonej powierzchni, pochodzące z krajów Ameryki Północnej,
 - płatanu (*Platanus* L.), włącznie z drewnem, które nie zachowało swojej naturalnej zaokrąglonej powierzchni,
 - roślin iglastych (*Coniferales*), poza sosną (*Pinus* L.), pochodzących z krajów pozaeuropejskich, włącznie z drewnem, które nie zachowało swojej naturalnej zaokrąglonej powierzchni,
 - sosny (*Pinus* L.), włącznie z drewnem, które nie zachowało swojej naturalnej zaokrąglonej powierzchni,

- topoli (*Populus L.*), pochodzące z krajów kontynentu amerykańskiego,
- klonu cukrowego (*Acer saccharum Marsh.*), włącznie z drewnem, które nie zachowało swojej naturalnej zaokrąglonej powierzchni, pochodzące z krajów Ameryki Północnej

oraz

b) odpowiada jednemu z następujących kodów PCN:

Kod PCN	Wyszczególnienie
4401 10 00 0	Drewno opałowe, w postaci polan, okraglaków, gałęzi, wiązek itp.
ex 4401 21 00 0	Drewno iglaste w postaci wiórków i kawałków, pochodzące z krajów pozaeuropejskich
ex 4401 22 00 0	Drewno liściaste w postaci wiórków i kawałków, pochodzące z krajów pozaeuropejskich
ex 4401 30	Trociny, odpady i ścinki drewniane, w postaci niezaglomerowanej w formie polan, brykietów, kulek, lub w podobnych formach
ex 4403 20	Drewno iglaste surowe, nawet pozbawione kory lub bieli lub zgrubnie obrobione, żywicowane inne niż poddane malowaniu, barwieniu, nasączeniu kreozotem lub innymi środkami konserwującymi, pochodzące z krajów pozaeuropejskich
4403 91	Drewno z dębu (<i>Quercus spp.</i>) surowe, nawet pozbawione kory lub bieli lub zgrubnie obrobione, żywicowane inne niż poddane malowaniu, barwieniu, nasączeniu kreozotem lub innymi środkami konserwującymi, pochodzące z krajów pozaeuropejskich
4403 99	Drewno surowe, nawet pozbawione kory lub bieli lub zgrubnie obrobione, żywicowane inne niż poddane malowaniu, barwieniu, nasączeniu kreozotem lub innymi środkami konserwującymi – inne niż z roślin iglastych, dębu (<i>Quercus spp.</i>) lub z buku (<i>Fagus spp.</i>)
ex 4404 10 00 0	Rozcięte pale, słupy, kołki oraz paliki, pomalowane, ale nieprzetarte wzdłużnie – z roślin iglastych, pochodzące z krajów pozaeuropejskich
ex 4404 20 00 0	Rozcięte pale, słupy, kołki oraz paliki, pomalowane, ale nieprzetarte wzdłużnie z roślin liściastych
4406 10 00 0	Podkłady kolejowe lub tramwajowe, drewniane nieimpregnowane
ex 4407 10	Drewno iglaste piłowane lub ciosane wzdłużnie, pocięte, okorowane, nieheblowane, piaskowane, łączone na haki, o grubości przekraczającej 6 mm (w szczególności belki, deski, przyzmy do cięcia forniru, płyty, listwy), pochodzące z krajów pozaeuropejskich
ex 4407 91	Drewno piłowane lub ciosane wzdłużnie, pocięte, okorowane, nieheblowane, piaskowane, łączone na haki, o grubości przekraczającej 6 mm (w szczególności belki, deski, przyzmy do cięcia forniru, płyty, listwy) z dębu (<i>Quercus spp.</i>)
ex 4407 99	Drewno piłowane lub ciosane wzdłużnie, pocięte, okorowane, nieheblowane, piaskowane, łączone na haki, o grubości przekraczającej 6 mm (w szczególności belki, deski, przyzmy do cięcia forniru, płyty, listwy) – inne niż z roślin iglastych, tropikalnych, dębu (<i>Quercus spp.</i>) lub z buku (<i>Fagus spp.</i>)

ex 4415 10	Skrzynie, skrzynie kratownicowe, beczki służące do pakowania, z drewna pochodzącego z krajów pozaeuropejskich
ex 4415 20	Palety, palety skrzynkowe oraz inne płyty służące do ładowania, z drewna pochodzącego z krajów pozaeuropejskich oprócz palet UIC (<i>UIC pallets</i>)
ex 4416 00 00 0	Beczki drewniane, włącznie z klepkami, z dębu (<i>Quercus spp.</i>)

5. Ziarno rodzajów pszenica (*Triticum*), żyto (*Secale*) oraz pszenżyto (*X Triticosecale*), pochodzące z Afganistanu, Indii, Iraku, Meksyku, Nepalu, Pakistanu oraz z USA.

405

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 17 lutego 2003 r.

w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych

Na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) i art. 45a ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” — rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) „Urzędzie” — rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) „procedurze szybkiego zgłaszania” — rozumie się przez to procedurę przewidzianą dla zgłaszania informacji, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4 i ust. 2 ustawy;
- 4) „zgłoszeniu spontanicznym” — rozumie się przez to każdą informację zgłoszoną przez osobę wyko-

nującą zawód medyczny, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych także właściciela zwierząt lub inną osobę — do Urzędu, podmiotu odpowiedzialnego, o którym mowa w art. 2 pkt 24 ustawy, lub innego podmiotu — opisującą działanie niepożądane produktu leczniczego, przy czym źródłem tej informacji nie jest badanie kliniczne.

Rozdział 2

Monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

§ 3. System monitorowania działań niepożądanych produktu leczniczego, utworzony i utrzymywany przez Urząd, obejmuje:

- 1) zbieranie, ocenę i opracowywanie danych dotyczących działań niepożądanych, z uwzględnieniem informacji pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych i informacji przedstawianych przez podmiot odpowiedzialny oraz danych z innych źródeł, a w szczególności z bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), organów kontroli leków innych państw i literatury fachowej;
- 2) współpracę z osobami wykonującymi zawody medyczne w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegającą na:
 - a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego,
 - b) opracowaniu trybu potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych i udostępniania dodatkowych danych na prośbę zgłaszającej osoby,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).