

1144**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 sierpnia 2006 r.

w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi

Na podstawie art. 49c ust. 4 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 180, poz. 1491 oraz z 2006 r. Nr 133, poz. 935.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór formularza zatrucia produktem biobójczym;
- 2) wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 3) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym;
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi;

5) sposób i tryb finansowania kosztów działalności ośrodków toksykologicznych związanych ze sporządzeniem raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

§ 2. 1. Wzór formularza zatrucia produktem biobójczym zawierający szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Dane zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są rejestrowane i archiwizowane w sposób ciągły w komputerowej bazie danych.

3. Dane o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi nie mogą być usuwane z bazy danych, o której mowa w ust. 2.

4. Dla danych archiwizowanych w komputerowej bazie danych, o której mowa w ust. 2, kwartalnie tworzy się kopie bezpieczeństwa na elektronicznym nośniku danych.

5. Dane osobowe zebrane w formularzu zatrucia, o którym mowa w ust. 1, są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

§ 3. 1. Wzór raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc produktami biobójczymi jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Raporty, o których mowa w ust. 1, przekazywane są Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, w wersji papierowej i elektronicznej.

3. Integralną częścią raportu, o którym mowa w ust. 1, są formularze zgłoszonych zatruc produktami biobójczymi.

§ 4. 1. Podstawą przekazania ośrodkowi toksykologicznemu środków na finansowanie kosztów związanych ze sporządzeniem raportu, o którym mowa w § 3, jest faktura przesłana wraz z tym raportem.

2. W terminie 14 dni od dnia otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu stwierdza ich prawidłowość lub wskazuje zastrzeżenia i występuje o ich uzupełnienie lub skorygowanie.

3. Prezes Urzędu dokonuje przekazania środków, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w tym przepisie.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 sierpnia 2006 r. (poz. 1144)

Załącznik nr 1

WZÓR

FORMULARZ ZATRUCIA PRODUKTEM BIOBÓJCZYM

Zgłoszenie:		Nazwa i adres ośrodka toksykologicznego:					
nr						
data		nr tel./faks					
godzina							
Zgłaszający:		Sposób zgłoszenia:		Konsultacja toksykologiczna:			
personel medyczny		telefoniczne		TAK			
organ nadzoru		pisemne					
podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu		inne:		NIE			
pacjent						
inny							
Okoliczności zatrucia:							
Przypadkowe		Samobójcze					
Zawodowe		Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego					
Transport		Kryminalne					
Pożar		Nieznane					
Inne:							
Miejsce zatrucia:							
Dom		Pomieszczenie użytku publicznego		Nieznane			
Miejsce pracy		Otwarta przestrzeń		Inne:			
Ośrodek medyczny		Środki transportu					
Klinika weterynaryjna		Jednostki i instytucje wojskowe		KOD TERYTORIALNY			
Dane dotyczące osoby, która uległa zatruciu:							
Waga		Płeć			Wiek		
[kg]	[g]	K	M	N	lata	miesiące	tygodnie
Następstwa zatrucia:							
wyzdrowienie bez powikłań		zgon					
wyzdrowienie z powikłaniami		nieznane					
Produkt biobójczy:							
Nazwa produktu biobójczego:							
Podmiot odpowiedzialny:							
Typ narażenia:		Droga narażenia:					
ostre				Pokarmowa			
przewlekłe				Oddechowa			
nieznane				Skórna			
				Oczy			
				Nieznana			
				Inna:			
Czas narażenia:							
Uwagi:							

WZÓR

RAPORT O ZGŁOSZONYCH PRZYPADKACH ZATRUĆ PRODUKTAMI BIOBÓJCZYMI

.....
(miejsce i data)

.....
(nazwa i adres ośrodka toksykologicznego)

Raport obejmuje okres od do, w którym na terenie województwa doszło do¹⁾..... przypadków zatruc produktami biobójczymi.

Liczba przypadków zatruc produktami biobójczymi ze względu na²⁾:

A. Wiek (w latach):	Liczba przypadków	
	0 – 5	
	6 – 9	
	10 - 19	
	20 – 29	
	30 – 39	
	40 – 49	
	50 – 59	
	60 – 69	
	70 – 79	
	powyżej 80	

¹⁾ Należy wpisać sumaryczną liczbę zgłoszonych przypadków zatruc produktami biobójczymi.

²⁾ Zestawienie ilustruje liczbę przypadków zatruc produktami biobójczymi z podziałem na wiek, płeć i obszar, na którym doszło do zatrucia, oraz ze względu na okoliczności i następstwa zatruc.

B. Płeć:		
	Kobiety	
	Mężczyźni	
	Nieznane	
C. Obszar:		
1) Województwo:		
	a. Powiat	
	b. Powiat	
	c.	
2) Województwo:		
	a. Powiat	
	b. Powiat	
	c.	
D. Okoliczności zatrucia:		
	Przypadkowe	
	Zawodowe	
	Transport	
	Pożar	
	Samobójcze	
	Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego	
	Kryminalne	
	Nieznane	
	Inne	
E. Miejsce zatrucia:		
	Dom	
	Miejsce pracy	
	Ośrodek medyczny	
	Klinika weterynaryjna	
	Pomieszczenie użytku publicznego	
	Otwarta przestrzeń	
	Środki transportu	
	Jednostki i instytucje wojskowe	
	Inne	

F. Następstwa zatrucia:	Wyzdrowienie bez powikłań	
	Wyzdrowienie z powikłaniami	
	Zgon	
	Nieznane	
G. Nazwa produktu biobójczego:		
	1)	
	2)	
	3)	

.....
(imię i nazwisko osoby sporządzającej)

.....
(podpis i pieczęć kierownika ośrodka toksykologicznego)