

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

z dnia.....2006 r.

**w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych  
za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów  
obowiązanych do ich zgłaszania**

Na podstawie art. 49a ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Niniejsze rozporządzenie określa:

- 1) wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za prowadzenie kontroli zatruc produktami biobójczymi, oraz
- 2) podmioty obowiązane do zgłaszania zatruc produktami biobójczymi.

§ 2.

Wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi wraz ze wskazaniem zasięgu terytorialnego określony jest w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Podmiotami obowiązаныmi do zgłaszania zatruc produktami biobójczymi są:

- 1) lekarz, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer lub pielęgniarka w zakładzie opieki zdrowotnej;
- 2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki, indywidualnej specjalistycznej praktyki lub grupowej praktyki;
- 3) osoba fizyczna inna niż wymieniona w pkt 2, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej;
- 4) podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu;
- 5) organy nadzoru, o których mowa w art. 49 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, dokonują zgłoszenia otrzymanych informacji o zatruciach produktami biobójczymi ośrodkowi toksykologicznemu właściwemu ze względu na zasięg terytorialny.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 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 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 180, poz. 1491.

---

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 49a ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Art. 23 Dyrektywy 98/8/WE z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych nakłada na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruć produktami biobójczymi i wyznaczenia w tym celu jednego lub więcej organów odpowiedzialnych za zbieranie informacji na temat wprowadzonych na rynek produktów biobójczych, wraz z informacjami dotyczącymi ich składu chemicznego, a także udostępnianie będących w ich posiadaniu informacji w przypadku podejrzenia zatrucia produktami. Informacje takie mogą być wykorzystywane jedynie w celu podjęcia środków zapobiegawczych lub leczniczych, w szczególności w nagłych przypadkach. W tym celu w drodze nowelizacji ustawy o produktach biobójczych wprowadzono dodatkowy rozdział 19a – „Kontrola zatruć”, w którym ustanawia się ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zasady i sposób ich funkcjonowania oraz wymianę informacji z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z ustawą ośrodki toksykologiczne pracują w systemie pracy ciągłej, 24 godziny na dobę, przez cały rok, zapewniając konsultacje medyczne w przypadkach zatruć produktami biobójczymi. Do zadań ośrodków należeć będzie zbieranie, rejestracja i archiwizacja zgłoszeń zatruć produktami biobójczymi.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym w niniejszym projekcie rozporządzenia określa się wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi. Ze względu na przygotowanie merytoryczne tych jednostek oraz ich rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wybrano 4 z 9 istniejących ośrodków działających przy klinikach i oddziałach ostrych zatruć: w Gdańsku, Poznaniu, Warszawie i Krakowie.

Jednocześnie przepisy projektowanego rozporządzenia wskazują podmioty zobligowane do zgłaszania zatruć produktami biobójczymi.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039, ze zm.).

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja określając wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruć produktami biobójczymi obejmuje swym zakresem wybrane, istniejące 4 z 9 ośrodki informacji toksykologicznej, działających przy klinikach i oddziałach ostrych zatruć, których zakres działania określony jest w ustawie. Projektowana regulacja oddziałuje również na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a wskazując podmioty zobligowane do zgłaszania zatruć produktami biobójczymi oddziałuje także na podmioty wykonujące świadczenia opieki zdrowotnej, podmioty odpowiedzialne wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz organy nadzoru, o których mowa w art. 49 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.).

### 2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skonsultowana z następującymi podmiotami:

- 1) ośrodkami informacji i konsultacji toksykologicznej;
- 2) Państwowym Zakładem Higieny;

- 3) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Naczelną Radą Lekarską;
- 5) Polską Izbą Przemysłu Chemicznego – Związkiem Pracodawców;
- 6) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 7) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 8) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK - Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”;
- 9) Radą Krajową Federacji Konsumentów;
- 10) Polskim Stowarzyszeniem Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 11) Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 12) Konfederacją Pracodawców Polskich;
- 13) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych;
- 14) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 15) Krajową Izbą Gospodarczą;
- 16) Instytutem Chemii Przemysłowej;
- 17) Instytutem Przemysłu Organicznego;
- 18) Instytutem Przemysłu Organicznego - Oddziałem w Pszczynie;
- 19) Instytutem Ochrony Środowiska;
- 20) Polskim Klubem Ekologicznym.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione po ich zakończeniu.

### **3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.**

Projektowana regulacja nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa oraz dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność

### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.**

Proponowana regulacja tworząc krajowy system kontroli zatruc produktów biobójczymi, przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia ludzi.