

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

z dnia ..... 2009 r.

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

Na podstawie art. 49a ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. Nr 161, poz. 1143) w załączniku do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Pomorskie Centrum Toksykologii  
ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk  
- właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego.”

§ 2.

Centrum Informacji Toksykologicznej I Kliniki Chorób Wewnętrznych i Ostre Zatrucia Akademii Medycznej w Gdańsku przekazuje Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Pomorskiego Centrum Toksykologii w Gdańsku:

- 1) dane o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania;
- 2) bazę danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi;
- 3) sporządzone raporty o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

§ 3.

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 16 listopada 2007r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia stanowi zmianę obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. Nr 161, poz. 1143). W tym zakresie minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie przepisu upoważniającego określonego w art. 49a ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 oraz z 2008 r. Nr 171, poz. 1056) został przez ustawodawcę obowiązany do wydania aktu wykonawczego określającego wykaz ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmioty obowiązane do zgłaszania zatruc, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Obecnie właściwy dla kontroli zatruc produktami biobójczymi na terenie województwa pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego jest Centrum Informacji Toksykologicznej umiejscowione przy I Klinice Chorób Wewnętrznych i Ostre Zatrucia Akademii Medycznej w Gdańsku. Zgodnie z projektem jego obowiązki w zakresie kontroli zatruc produktami biobójczymi zostaną przekazane Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Pomorskiego Centrum Toksykologii w Gdańsku. W związku z tym koniecznym staje się uaktualnienie danych dotyczących ośrodka toksykologicznego odpowiedzialnego za kontrolę zatruc. Ponadto obecny ośrodek toksykologiczny związany jest umową z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z której wynika, iż Akademia Medyczna w Gdańsku w zamian za sporządzanie raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi otrzymuje dane o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania. Ze względu na zmianę ośrodka toksykologicznego powyższe dokumenty zostaną przekazane Niepublicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Pomorskiego Centrum Toksykologii w Gdańsku.

Przepisy ujęte w przedmiotowym projekcie rozporządzenia polegające na przejęciu obowiązków przez nowy ośrodek toksykologiczny nie wpłyną na jego działalność prowadzoną w zakresie kontroli zatruc produktami biobójczymi, w tym zapewnienia konsultacji medycznej w przypadkach zatruc produktami biobójczymi oraz współpracy między lekarzami bądź innymi podmiotami, które posiadają fachowe uprawnienia do udzielenia świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej, podmiotami odpowiedzialnymi za wprowadzenie produktu biobójczego lub substancji

czynnej do obrotu oraz organami nadzoru nad obrotem produktami biobójczymi, które to podmioty dokonują zgłoszenia otrzymanych informacji o zatruciach produktami biobójczymi ośrodkowi toksykologicznemu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia 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, z późn. zm.) .

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. **PODMIOTY, NA KTÓRE ODDZIAŁYWUJE AKT NORMATYWNY** Projekt rozporządzenia wpływa na obowiązki nałożone na podmioty zobowiązane do zgłaszania informacji o zatruciach produktami biobójczymi oraz na Ministra Zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. **KONSULTACJE SPOŁECZNE** Projekt rozporządzenia z uwagi na zakres zmian nie wymaga przeprowadzenia konsultacji społecznych. Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).
3. **WYNIKI ANALIZY WPŁYWU AKTU NORMATYWNEGO NA:**
  - a) sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego  
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.
  - b) rynek pracy  
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.
  - c) konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw  
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.
  - d) sytuację i rozwój regionalny  
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.