

Projekt z dnia 22 lutego 2006 r

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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.²⁾) 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

¹⁾ 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).

²⁾ 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 produktami biobójczymi, przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa zdrowia ludzi.