

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ..28.. grudnia... 2016r.

**w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia
zatrucia produktem biobójczym**

Na podstawie art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926 i 2003) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- 2) wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- 3) wzór formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym;
- 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym przez ośrodki toksykologiczne;
- 5) tryb finansowania kosztów działalności ośrodka toksykologicznego związanych z zadaniami, o których mowa w art. 41 ust. 1 i art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych.

§ 2. 1. Szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym obejmuje:

- 1) informacje dotyczące zgłaszającego;
- 2) dane teledadresowe ośrodka toksykologicznego;
- 3) płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu lub stwierdzenie, że zatruciu uległo zwierzę;
- 4) informację o sposobie zgłoszenia;
- 5) informację o przeprowadzeniu konsultacji toksykologicznej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

6) informację o typie, drodze i czasie narażenia, jak również miejscu, okolicznościach i następstwach zdrowotnych zatrucia;

7) nazwę produktu biobójczego oraz substancji czynnej wraz z informacją o imieniu i nazwisku albo nazwie (firmie) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia.

2. Wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Dane zawarte w formularzu, o którym mowa w ust. 2, są gromadzone i archiwizowane w sposób ciągły w bazie danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, zwanej dalej „bazą danych”, prowadzonej przez ośrodek toksykologiczny.

4. Baza danych jest prowadzona w postaci elektronicznej.

5. Dane o zgłaszanych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym nie mogą być usuwane z bazy danych.

6. Dla danych archiwizowanych w bazie danych po każdym zakończonym kwartale tworzy się kopię bezpieczeństwa na elektronicznym nośniku danych.

§ 3. 1. Wzór formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, zwanego dalej „raportem”, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Raporty są składane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”, w postaci papierowej i elektronicznej.

3. Integralną częścią raportu są formularze zgłoszonych przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

§ 4. 1. Podstawą przekazania ośrodkowi toksykologicznemu środków na finansowanie kosztów związanych z gromadzeniem zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym oraz sporządzeniem raportu jest faktura uwzględniająca rzeczywiste koszty związane ze sporządzeniem raportu, przesłana wraz z tym raportem.

2. W terminie 14 dni od dnia otrzymania raportu wraz z fakturą, Prezes Urzędu stwierdza ich prawidłowość lub wskazuje zastrzeżenia i występuje o ich uzupełnienie lub skorygowanie. Ośrodek toksykologiczny przesyła uzupełniony lub skorygowany raport w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia Prezesa Urzędu.

3. Prezes Urzędu przekazuje środki, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia otrzymania prawidłowo sporządzonych dokumentów, o których mowa w ust. 2.

§ 5. Dotychczasowe bazy danych o przypadkach zatrucia produktem biobójczym stają się z dniem wejścia w życie rozporządzenia bazami danych, o których mowa w § 2 ust. 3.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

za zgodność
pod względem merytorycznym

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych, Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessał

Koordinator działań antykorupcyjnych

Ewa Hanecka

12.12.2016

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. poz. 1144), które utraciło moc z dniem 6 grudnia 2016 r. na podstawie art. 57 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926 i 2003).

Jan Szuk
23.12.2016

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Maria Zanteńska
radca prawny

23.12.16

WZÓR
FORMULARZ ZGŁOSZENIA PRZYPADKU PODEJRZENIA LUB STWIERDZENIA
ZATRUCIA PRODUKTEM BIOBÓJCZYM

Zgłoszenie		Nazwa i adres ośrodka toksykologicznego
Numer		Adres: nr tel./fax:
Status		
Data, godzina		

Zgłaszający	
Osoby, o których mowa w art. 40 ust. 2 pkt 1-3 ustawy ¹⁾	
Organ nadzoru, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy ²⁾	
Pacjent	
Imię i nazwisko albo nazwa (firma) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia	
Inny	

Sposób zgłoszenia	
Telefonicznie	
Elektronicznie	
Pisemnie	
Inny	

Konsultacja toksykologiczna	
Tak	
Nie	

Dane dotyczące zatrutego:

Człowiek	
Płeć	
Kobieta	
Mężczyzna	
Brak danych	

Zwierzę	
----------------	--

Wiek		
Lata	Miesiące	Tygodnie

Nazwa produktu biobójczego:	
Substancja/e czynna/e	
Nazwa	CAS

Nazwa (firma) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia:

Typ narażenia	
Ostre	
Przewlekłe	
Brak danych	

Droga narażenia	
Pokarmowa	
Oddechowa	
Skórna	
Oczy	
Brak danych	

Czas narażenia	
----------------	--

Miejsce zatrucia	
Dom	
Miejsce pracy	
Podmiot leczniczy	
Klinika weterynaryjna	
Pomieszczenie użytku publicznego	
Otwarta przestrzeń	
Środki transportu	
Jednostki i instytucje wojskowe	
Brak danych	
Inne	

Okoliczności zatrucia	
Przypadkowe	
Zawodowe	
Transport	
Samobójcze	
Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego	
Kryminalne	
Pożar	
Brak danych	
Inne	

Następstwa zatrucia	
Wyzdrowienie bez powikłań	
Wyzdrowienie z powikłaniami	
Zgon	
Brak danych	

Zakres terytorialny	
Województwo	
Powiat	
Gmina	

Uwagi

Objaśnienia:

¹⁾ Osoby wymienione w art. 40 ust. 2 pkt 1-3 ustawy:

- 1) lekarz, lekarz dentyista, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna oraz diagnosta laboratoryjny, wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;
- 2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.);
- 3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2.

²⁾ Państwowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Wojskowa Inspekcja Sanitarna, Państwowa Inspekcja Pracy, Państwowa Straż Pożarna, Inspekcja Handlowa, Inspekcja Ochrony Środowiska.

WZÓR
FORMULARZ RAPORTU O ZGŁOSZONYCH PRZYPADKACH PODEJRZENIA LUB
STWIERDZENIA ZATRUCIA PRODUKTEM BIOBÓJCZYM

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

.....
 (miejsce i data)

Raport obejmuje okres od do, w którym na terenie województwa doszło do..... przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi.

**Liczba przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatruc produktami biobójczymi ze
 względu na:**

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	
Brak danych	
razem	

B. Dane zatrutego	liczba przypadków
Kobieta	
Mężczyzna	
Brak danych	
Zwierzę	
razem	

C. Zakres terytorialny		
województwo	powiat	liczba przypadków
razem		

D. Okoliczności zatrucia	liczba przypadków
Przypadkowe	
Zawodowe	
Transport	
Samobójcze	
Niewłaściwe zastosowanie produktu biobójczego	
Kryminalne	
Pożar	
Inne	
Brak danych	
razem	

E. Miejsce zatrucia	liczba przypadków
Dom	
Miejsce pracy	
Podmiot leczniczy	
Klinika weterynaryjna	
Pomieszczenie użytku publicznego	
Otwarta przestrzeń	
Środki transportu	
Jednostki i instytucje wojskowe	
Inne	
Brak danych	
razem	

F. Następstwa zdrowotne zatrucia	liczba przypadków
Wyzdrowienie bez powikłań	
Wyzdrowienie z powikłaniami	
Zgon	
Brak danych	
razem	

G. Dane dotyczące produktu biobójczego				
Nazwa produktu biobójczego/	Nazwa (firma) podmiotu odpowiedzialnego albo posiadacza pozwolenia	Substancja/e czynna/e	CAS	liczba przypadków
razem				

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

.....
 (podpis osoby albo osób upoważnionych do reprezentacji ośrodka toksykologicznego)

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. poz. 1144).

W związku z wejściem w życie ww. ustawy służącej stosowaniu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia, które odnosić się będzie do gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Odpowiedzialne za kontrolę zatruc produktami biobójczymi są cztery ośrodki toksykologiczne, obowiązane zgodnie z art. 42 ust.1 ustawy do cyklicznego, tj. co 6 miesięcy, składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Do zadań ośrodków toksykologicznych należy gromadzenie zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, w tym ich zbieranie, weryfikacja, rejestracja i archiwizacja.

Niniejszy projekt określa szczegółowość informacji o zgłoszonym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, wzór formularza zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, zwany dalej „zgłoszeniem”; wzór formularza raportu o zgłoszonych przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, zwany dalej „raportem”; sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym przez ośrodki toksykologiczne oraz tryb finansowania kosztów działalności ośrodków toksykologicznych związanych z zadaniami, o których mowa w art. 41 ust. 1 i art. 42 ust. 1 ustawy.

Regulacje zawarte w niniejszym rozporządzeniu ujednolicają i zapewniają kompletność zgłaszanych, gromadzonych i archiwizowanych danych, przejrzystość zgłoszenia oraz raportu, a także bezpieczeństwo archiwizowanych danych.

Status i numer zgłoszenia nadaje zgłoszeniu właściwy ośrodek toksykologiczny w związku z prowadzoną przez siebie bazą, w której zbiera, rejestruje i archiwizuje zgłoszenia przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym. Status zgłoszenia wiąże się z dokonywaną przez ośrodek weryfikacją danych dotyczących produktu biobójczego objętego zgłoszeniem z danymi zamieszczonymi w Wykazie Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 7 ustawy.

Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy informacje zawarte w raporcie obejmują dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

W stosunku do funkcjonujących dotychczas wzorów formularza zgłoszenia oraz formularza raportu odstąpiono od wymogu podawania w nich wagi osoby, która uległa zatruciu. Dotychczas stosowane pojęcie „nieznane” w odniesieniu do płci, miejsca zatrucia, typu i drogi narażenia, okoliczności zatrucia oraz następstw zatrucia zastąpiono wyrażeniem „brak danych”. We wzorach formularza zgłoszenia oraz formularza raportu stanowiących załączniki do rozporządzenia określono osobę zgłaszającą przypadek podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, jak również zakres danych osoby, która uległa zatruciu. W stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia wprowadzono rozróżnienie zgłaszającego na podmiot odpowiedzialny i posiadacza pozwolenia, jako odpowiedzialnych za produkt biobójczy, objęty pozwoleniem na obrót w rozumieniu ustawy bądź pozwoleniem wydanym na podstawie przepisów rozporządzenia 528/2012. Pozostałe zmiany dotyczą dodania możliwości wskazania zatrucia się zwierzęcia i obowiązku podawania nazwy substancji czynnej oraz jej numeru CAS. Odstąpiono od wskazywania kodu terytorialnego, wprowadzając informacje co do zakresu terytorialnego poprzez podanie danych dotyczących województwa, powiatu i gminy.

Ponadto w niniejszym projekcie określono tryb finansowania działalności ośrodków toksykologicznych związanej z gromadzeniem i archiwizowaniem przypadków stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktami biobójczymi oraz sporządzenia raportu składanego Prezesowi Urzędu, uwzględniając rzeczywiste koszty związane ze sporządzeniem raportu.

System kontroli zatruc, określony w ustawie, zaczął funkcjonować od połowy 2007 r. i opiera się na współpracy z czterema ośrodkami toksykologicznymi: warszawskim, krakowskim, gdańskim i poznańskim. Za prawidłowo sporządzone raport oraz fakturę przesłaną wraz z raportem, każdy ośrodek toksykologiczny otrzymuje środki na finansowanie kosztów związanych z gromadzeniem zgłoszeń przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia oraz sporządzeniem tegoż raportu. Koszty działalności ośrodków toksykologicznych związane z zadaniami ustawowymi są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest Minister Zdrowia. Corocznie w budżecie Ministerstwa Zdrowia zagwarantowane jest 200 000 tys. na łączne sfinansowanie działalności czterech ośrodków toksykologicznych. Wyznaczenie ośrodków toksykologicznych w Warszawie, Krakowie, Poznaniu i Gdańsku oraz określenie ich zasięgu terytorialnego stanowi optymalne rozwiązanie pod względem organizacyjno – logistycznym, co wpływa na ugruntowane ukierunkowanie zgłoszeń z wyznaczonego obszaru do konkretnego ośrodka toksykologicznego. Pozwala to na kompleksową i prawidłową ocenę skali zjawiska w każdym z regionów objętych kontrolą.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039, z późn. zm.), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Wejście w życie rozporządzenia określono po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia w celu umożliwienia ośrodkom toksykologicznym dostosowania treści formularza zgłoszenia oraz formularza raportu do nowych wymagań.

Projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych wyrażonego przy piśmie z dnia 22 sierpnia 2016 r., nr DPUE.920.1255.2016/bc/2.

Nazwa projektu

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Barbara Jaworska – Łuczak – Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

email: barbara.jaworska-luczak@urpl.gov.pl;

tel: 22 49-20-900

Elżbieta Buchmiet – z-ca Dyrektora Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych oraz Wyrobach Poddanych Działaniu Produktów Biobójczych.

email : elzbieta.buchmiet@urpl.gov.pl

tel : 49-20-970

Data sporządzenia

1.12.2016r.

Źródło:

art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926, z późn. zm.).

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 401

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 42 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. poz. 1144).

W związku z wejściem w życie przedmiotowej ustawy, służącej stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str.1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które odnosić się będzie do gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktami biobójczymi.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie określa sposób gromadzenia informacji o przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym, składających się na kontrolę zatruc produktami biobójczymi poprzez wskazanie wzorów odpowiednich formularzy oraz opis sposobu gromadzenia i archiwizowania pozyskanych danych, jak również doprecyzowuje sposób finansowania działalności ośrodków toksykologicznych, o którym mowa w art. 42 ust. 4 ustawy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestia sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatruc produktami biobójczymi regulowana jest na poziomie narodowym. Dodatkowo art. 65 (w szczególności ust. 3 lit. b) rozporządzenia 528/2012 wskazuje, iż państwa członkowskie począwszy do dnia 1 września 2015 r. będą zobowiązane do przekazywania Komisji Europejskiej sprawozdania z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia obejmującego m.in. informacje na temat przypadków zatruc produktami biobójczymi.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
ośrodki toksykologiczne gromadzące informacje o przypadkach zatruc	4	rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2016 r. w sprawie wykazu środków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (Dz. U. poz.1004)	zbieranie informacji i weryfikacja przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym
podmioty odpowiedzialne	ok. 540		zgłaszanie przypadków podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: nie dotyczy			
9. Wpływ na rynek pracy			
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy..			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowego rozporządzenia.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.			