

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 września 2013 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, z późn. zm.²⁾) 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 oraz z 2009 r. Nr 81, poz. 686) w załączniku do rozporządzenia pkt 2–4 otrzymują brzmienie:

„2) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Katedry Toksykologii i Chorób Środowiskowych

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum

ul. Śniadeckich 10; 31-531 Kraków

– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego.

3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej

Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej

Szpital Miejski im. Franciszka Raszei

ul. Mickiewicza 2; 60-834 Poznań

– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego.

4) Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 225, poz. 1464 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 82, poz. 451.

ul. Piłsudskiego 33; 05-074 Halinów

– właściwy do kontroli zatruc na terenie województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego.”.

§ 2. Biuro Informacji Toksykologicznej III Oddziału Wewnętrznego z Pododdziałem Toksykologii Szpitala Praskiego p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie przekaze Ośrodkowi Kontroli Zatruc – Warszawa w Halinowie w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia:

- 1) dane i informacje, o których mowa w art. 49d ust. 1,
 - 2) bazę danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, o której mowa w art. 49b ust. 1,
 - 3) sporządzone raporty o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi i dane na temat zatruc produktami biobójczymi, o których mowa w art. 49c ust. 1
- ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

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



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Stawomir Neumann

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

AB

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radaca prawny

Justyna Mieszalska
Departament Zdrowia Publicznego
www.inforlex.pl

Jan Szulc
14.09.2013

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 oraz z 2009 r. Nr 81, poz. 686). 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, z późn. zm.), został przez ustawodawcę zobowiązany 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.

Konieczność nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia wynika ze zmiany adresu i siedziby właściwego dla kontroli zatruc produktami biobójczymi na terenie województwa małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego – Ośrodka Informacji Toksykologicznej umiejscowionego do 2012 r. w Klinice Toksykologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. L. Rydygiera, Os. Złotej Jesieni 1, 31-826 Kraków. Obecnie Ośrodek Informacji Toksykologicznej mieści się w Katedrze Toksykologii i Chorób Środowiskowych Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum przy ul. Śniadeckich 10, 31-531 Kraków.

Ponadto, z dniem 12 grudnia 2012 r. w zakresie ośrodka właściwego do kontroli zatruc na terenie województwa wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego nastąpiła zmiana nazwy Zakładu Opieki Zdrowotnej Poznań-Jeżyce na Szpital Miejski im. Franciszka Raszei, a Ośrodek Informacji Toksykologicznej został umiejscowiony w Oddziale Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej.

Jednocześnie nastąpiła zmiana ośrodka właściwego do kontroli zatruc na terenie województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego – Biuro Informacji Toksykologicznej III Oddziału Wewnętrznego z Pododdziałem Toksykologii Szpitala Praskiego p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie zostanie zastąpione przez Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa z siedzibą w Halinowie. W dniu 3 października 2012 r. Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie wypowiedział umowę z dnia 28 czerwca

2007 r. zawartą z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z uwagi na zmiany organizacyjne w Szpitalu.

Dla zapewnienia ciągłości monitorowania zatruc produktami biobójczymi oraz przekazywania raportów o tych zdarzeniach, zadania kontrolne na terenie województw mazowieckiego, lubelskiego, łódzkiego i podlaskiego powierza się Ośrodkowi Kontroli Zatruc – Warszawa. Personel proponowanego ośrodka zajmuje się kontrolą i monitorowaniem zatruc ksenobiotykami oraz współpracuje z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od chwili ustanowienia systemu kontroli zatruc tymi produktami. Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa w Halinowie jest gotowy do przejęcia przedmiotowych zadań i właściwy ze względu na merytoryczne przygotowanie i rozmieszczenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego. Ponadto podmiot ten będzie wykonywał zadania przy udziale konsultanta krajowego w dziedzinie toksykologii klinicznej, co stanowi wystarczającą gwarancję prawidłowego funkcjonowania ośrodka toksykologicznego.

Zgodnie z projektem rozporządzenia Biuro Informacji Toksykologicznej III Oddziału Wewnętrznego z Pododdziałem Toksykologii Szpitala Praskiego p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie przekaże Ośrodkowi Kontroli Zatruc – Warszawa, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, dane i informacje o produktach biobójczych wprowadzonych do obrotu i do stosowania, bazę danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi, a także sporządzone raporty o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi i dane na temat zatruc produktami biobójczymi.

Jednocześnie w okresie od dnia 3 października 2012 r. do dnia wejścia w życie rozporządzenia nie było wyznaczonego podmiotu odpowiedzialnego za przygotowanie raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi z terenu województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego.

Nowelizowane rozporządzenie 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 jest wykonaniem art. 23 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), który nakłada na państwa

członkowskie Unii Europejskiej obowiązek ustanowienia kontroli zatruc 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.

W zakresie zmian nazw i umiejscowienia ośrodków toksykologicznych funkcjonujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej projekt rozporządzenia nie jest objęty 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia wpływa na obowiązki nałożone na podmioty obowiązane do zgłaszania informacji o zatruciach produktami biobójczymi oraz na ministra właściwego do spraw zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie, Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu oraz Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego w Warszawie i Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia z uwagi na zakres zmian nie wymagał przeprowadzenia konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji. W trakcie uzgodnień nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem rozporządzenia, zgodnie z wymaganiami ww. ustawy.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych. Sposób i tryb finansowania kosztów działalności związanych ze sporządzaniem raportu o zgłaszanych przypadkach zatruc będzie identyczny jak poprzednio stosowany dla zmienianych ośrodków toksykologicznych. Przeniesienie baz danych również nie spowoduje kosztów, z uwagi na fakt, że będzie związane wyłącznie z fizycznym przeniesieniem nośników danych i sprzętu. Koszty sporządzania raportów nie ulegną zmianie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.