

projekt z dnia 21.01.2019 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2018 r.

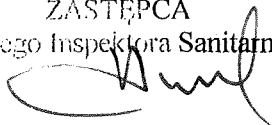
**w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach
Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych**

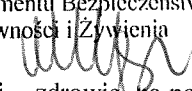
Na podstawie art. 13 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ośrodkiem administrującym Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych jest Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

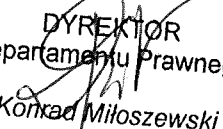
§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZASTĘPCA
Głównego Inspektora Sanitarnego

Grzegorz Hudzik

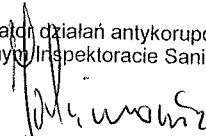
Dyrektor
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywienia

Monika Jarzebska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Konrad Miłoszewski

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

Koordynator działań antykorupcyjnych
w Głównym Inspektoracie Sanitarnym


Łukasz Jauchimowicz

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Joanna TENEROWICZ

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Bezpieczeństwa
Żywności i Żywnicia


Katarzyna Poskoczym

21.01.2019
Z. S. K.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz. U. poz. 2227). Rola ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych zostaje powierzona Instytutowi Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi. Instytut spełnia wymagania określone w art. 8 ust. 5 ww. ustawy, czyli:

- 1) posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
- 2) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym toksycznego działania substancji i mieszanin chemicznych;
- 3) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym narażenia na działanie produktu kosmetycznego oraz substancji i mieszanin chemicznych;
- 4) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
- 5) stwarza warunki organizacyjne i techniczne zapewniające ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Projektuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, co umożliwi natychmiastowe określenie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych. Przyjęcie takiego rozwiązania jest uzasadnione ważnym interesem państwa jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa danych w czasie eksploatacji tego Systemu. Należy uznać, że proponowane rozwiązanie jest zgodne z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji 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. poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

