

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 Ariukowicz

**SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia**

Stawomir Neumann

**PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA**

Igor Radziejewicz-Winnicki

Justyna Mieszalska
**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego**

**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego**

AB
2
Jan Szulc

**DYREKTOR
Departamentu Prawnego**

Władysław Puzoń
radaca prawny

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 przekaze 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.