

Warszawa, dnia 11 stycznia 2017 r.

Poz. 64

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 28 grudnia 2016 r.

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 oraz z 2016 r. poz. 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 teleadresowe 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;
- 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.

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).

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: *K. Radziwiłł*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2006 r. w sprawie sposobu gromadzenia informacji o przypadkach zatrucia 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 oraz z 2016 r. poz. 2003).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 28 grudnia 2016 r. (poz. 64)

Załącznik nr 1

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(-je) czynna(-ne)	
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(-je) czynna(-ne)	CAS	liczba przypadków
Razem				

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

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