

803**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 11 czerwca 2002 r.

w sprawie określenia wzoru formularza przekazania danych do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu oraz sposobu ich gromadzenia w tym systemie.

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dane o kosmetykach, o których mowa w art. 8 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, przekazuje się do systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwanego dalej „systemem”, na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Jeżeli kosmetyk występuje w różnych kategoriach, postaciach lub odmianach, dla każdej kategorii, postaci i odmiany kosmetyku dokonuje się odrębnego zgłoszenia na formularzu, o którym mowa w ust. 1, oraz dokonuje się odrębnej rejestracji w systemie.

§ 2. 1. Producent kosmetyku, w przypadku pozyskania informacji o wystąpieniu zachorowania, co do którego wystąpiło podejrzenie, że jego przyczyną było użycie kosmetyku, zgłasza fakt zachorowania do systemu na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w terminie 7 dni, a jeżeli fakt zachorowania ma formę ostrego zatrucia, dodatkowo w formie niezwłocznego powiadomienia telefonicznego.

§ 3. 1. Dokumentacja systemu prowadzona jest w Instytucie Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera w formie rejestrów, na które składają się odrębne zestawy przesłanych formularzy danych o kosmetykach i danych o stwierdzonych przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków, oraz w formie utworzonej na podstawie tych formularzy odpowiednich komputerowych baz danych.

2. Formularze danych przekazane do systemu przed włączeniem do odpowiedniego rejestru i utworzeniem zbioru danych są weryfikowane i uzyskują kolejny numer zgłoszenia.

3. Dane włączone do rejestru nie mogą być wymazywane lub w inny sposób usuwane. Poprawek wpisu można dokonywać wyłącznie przez dołączenie kolejnego formularza korygującego dane, z zaznaczeniem daty aktualizacji.

§ 4. 1. Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera umieszcza i aktualizuje na swojej stronie internetowej informacje o warunkach dostępu i sposobie korzystania z komputerowych baz danych, o których mowa w § 3, przez podmioty wymienione w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach.

2. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej korzystają ze stałego dostępu do systemu w formie elektronicznej na podstawie numeru identyfikacyjnego i hasła, przekazanych przez Instytut, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. Rejestry i przekazane w związku z nimi akta przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji dla celów archiwalnych.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 11 czerwca 2002 r.
(poz. 803)

Załącznik nr 1

**WZÓR FORMULARZA PRZEKAZANIA DANYCH O KOSMETYKACH
DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH
WPROWADZANYCH DO OBROTU**

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera

Data wpłynięcia do rejestru:

Numer zgłoszenia:

1. Rejestracja : pierwsza - korekta zgłoszenia^{*)}
2. Nazwa handlowa kosmetyku:
W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:
.....
Kategoria kosmetyku:
3. Dane dotyczące producenta zgłaszającego kosmetyk:
Imię i nazwisko lub nazwa:
Nr identyfikacyjny REGON lub nr identyfikacyjny stosowany w kraju producenta:
.....
Adres: ulica nr
Kod poczt.: ; miejscowość:l.....
Państwo:.....
Telefon kontaktowy:
Fax producenta:
Adres e-mail:
4. Miejsce i adres przechowywania dokumentów zawierających informacje o kosmetyku:
Imię i nazwisko lub nazwa:
Nr identyfikacyjny REGON lub nr identyfikacyjny stosowany w kraju producenta:
.....

Adres: ulica nr

Kod poczt.: ; miejscowość:

Państwo

Telefon kontaktowy:

Fax producenta:

Adres e-mail:

Data:

.....

(imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego)

Objaśnienia:

*) niepotrzebne skreślić.

**WZÓR FORMULARZA PRZEKAZANIA DANYCH O PRZYPADKU
ZACHOROWANIA SPOWODOWANEGO UŻYCIEM KOSMETYKU DO
KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH
WPROWADZANYCH DO OBROTU**

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. Prof. dr J. Nofera

Data wpłynięcia do rejestru:

Numer zgłoszenia :

1. Dane dotyczące producenta kosmetyku zgłaszającego przypadek zachorowania:
Imię i nazwisko lub nazwa:
Nr identyfikacyjny REGON lub nr identyfikacyjny stosowany w kraju producenta:
.....
Adres: ulica nr
Kod poczt.: ; miejscowość:
Państwo:.....
Telefon kontaktowy:
Fax producenta:
Adres e-mail:

2. Dane dotyczące osoby, która powiadomiła o zachorowaniu lub niepożądanych objawach po użyciu kosmetyku:
Imię i nazwisko:
Adres: ulica nr
Kod poczt.: - ; miejscowość:
Telefon:.....

3. Informacja o kosmetyku podejrzanym o wywołanie zachorowania:
Nazwa handlowa kosmetyku:
Kategoria kosmetyku:
Producent kosmetyku:

4. Charakterystyka objawów chorobowych:

Objawy ogólne:

.....

.....

Objawy miejscowe:

.....

.....

5. Okres, jaki upłynął od użycia kosmetyku do wystąpienia objawów chorobowych:

.....

6. Zachorowanie w związku z użyciem kosmetyku: pierwsze — kolejne*

Data:

.....

(imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego)

* Niepotrzebne skreślić.