

1471**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 25 maja 2004 r.

w sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Dane o kosmetykach, o których mowa w art. 8 ust. 4 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach, przekazuje się do krajowego systemu informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwanego dalej „krajowym systemem”, na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Dane o każdym kosmetyku podlegają zgłoszeniu na odrębnym formularzu oraz dla każdego kosmetyku dokonuje się odrębnej rejestracji w krajowym systemie.

§ 2. 1. Dane o przypadku zachorowania spowodowanego użyciem kosmetyku przekazuje się do krajowego systemu na formularzu, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia, w terminie 7 dni od dnia rozpoznania.

2. Jeżeli zachorowanie spowodowane użyciem kosmetyku ma formę ostrego zatrucia, dane o przypadku zachorowania przekazuje się dodatkowo w formie niezwłocznego powiadomienia telefonicznego.

§ 3. 1. Krajowy system, prowadzony przez Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. J. Nofera w Łodzi, obejmuje:

- 1) rejestry, na które składają się odrębne zestawy formularzy przekazania danych o kosmetykach i da-

nych o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków, oraz

- 2) komputerowe bazy danych, utworzone na podstawie formularzy, o których mowa w pkt 1.

2. Formularze, o których mowa w ust. 1 pkt 1, przed ich włączeniem do odpowiedniego rejestru i wprowadzeniem danych do komputerowej bazy danych, są weryfikowane i uzyskują kolejny numer zgłoszenia.

3. Dane o kosmetykach oraz przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyków nie mogą być usuwane z rejestrów oraz komputerowych baz danych.

4. Zmian w rejestrze zawierającym dane o kosmetykach oraz komputerowej bazie danych o kosmetykach dokonuje się wyłącznie na podstawie formularza, którego wzór określa załącznik nr 1 do rozporządzenia, zawierającego zakres zmian.

§ 4. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej korzystają ze stałego dostępu do komputerowych baz danych, na podstawie numeru identyfikacyjnego i hasła, przekazanych przez Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. J. Nofera w Łodzi.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 czerwca 2004 r.²⁾

Minister Zdrowia: w z. *J. Hausner*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 maja 2004 r. w sprawie szczególnego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 106, poz. 1131).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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 (Dz. U. Nr 88, poz. 803), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 3 ustawy z dnia 30 października 2003 r. o zmianie ustawy o kosmetykach (Dz. U. Nr 208, poz. 2019).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 maja 2004 r. (poz. 1471)

Załącznik nr 1

WZÓR

FORMULARZ PRZEKAZANIA DANYCH O KOSMETYKU DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH WPROWADZONYCH DO OBROTU

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. J. Nofera w Łodzi
Data wpływu:
Numer zgłoszenia:

1. Zgłoszenie danych o kosmetyku¹⁾

2. Zgłoszenie zmiany danych o kosmetyku¹⁾ — podać zakres zmiany oraz poprzednie dane

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Nazwa handlowa kosmetyku:

.....

.....

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:

.....

.....

Kategoria kosmetyku²⁾:

.....

.....

4. Dane dotyczące producenta zgłaszającego kosmetyk:

imię i nazwisko lub nazwa:

.....

.....

numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent:

.....

adres: ulica nr

kod pocztowy: miejscowość:
kraj:
telefon kontaktowy:
faks:
adres e-mail:

5. Adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje, o których mowa w art. 11 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019):

imię i nazwisko lub nazwa:
.....
.....

numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent:

.....

adres: ulica nr

kod pocztowy: miejscowość:

kraj:

telefon kontaktowy:

faks:

adres e-mail:

Data:

.....
(imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego)

1) Niepotrzebne skreślić.

2) Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2003 r. w sprawie określenia kategorii produktów będących kosmetykami (Dz. U. Nr 125, poz. 1168).

WZÓR

FORMULARZ PRZEKAZANIA DANYCH O PRZYPADKU ZACHOROWANIA SPOWODOWANEGO
UŻYCIEM KOSMETYKU DO KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH
WPROWADZONYCH DO OBROTU

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. J. Nofera w Łodzi
Data wpływu:
Numer zgłoszenia:

1. Dane dotyczące lekarza zgłaszającego przypadek zachorowania:

imię i nazwisko:

adres: ulica nr

kod pocztowy: miejscowość:

telefon kontaktowy:

faks:

adres e-mail:

2. Dane dotyczące osoby, u której wystąpiło zachorowanie po użyciu kosmetyku:

imię i nazwisko:

adres: ulica nr

kod pocztowy: miejscowość:

telefon kontaktowy:

adres e-mail:

3. Informacja o kosmetyku powodującym zachorowanie:

nazwa handlowa kosmetyku:

producent kosmetyku:

adres: ulica nr

kod pocztowy: miejscowość:

4. Charakterystyka objawów chorobowych:

objawy ogólne:

.....

.....

.....

objawy miejscowe:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

.....

6. Zachorowanie spowodowane użyciem kosmetyku — pierwsze/kolejne¹⁾.

Data:

.....
(pieczęć oraz podpis zgłaszającego)

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.