

49) pod lp. 385 na końcu dodaje się wyrazy:

3)	Diphereline SR 11,25 mg <i>proszek i rozp. do sporządzenia zawiesziny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzyknięć domięśniowych 11,25 mg</i>	1 fiol. z liof. + amp. z rozp. 2 ml + strzyk.+igły	5909990894413	1 211,45	1 223,45
----	---	--	---------------	----------	----------

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

## 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<sup>\*)</sup>
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: .....  
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.**

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
  - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
  - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem [www.gpkprm.gov.pl](http://www.gpkprm.gov.pl)**

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej i Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, ul. Bagatela 14, 00-585 Warszawa, tel. 622-66-56  
**Skład, druk i kolportaż:** Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; fax 694-62-06, 694-64-77  
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581  
[www.gpkprm.gov.pl](http://www.gpkprm.gov.pl)  
e-mail: [dziust@gpkprm.gov.pl](mailto:dziust@gpkprm.gov.pl)

DU 0088 2002 wyd.00



5 900248 376552 &gt;

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa