

**1471****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: w z. *J. Hausner*

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

<sup>2)</sup> 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 kosmetyku<sup>1)</sup>

2. Zgłoszenie zmiany danych o kosmetyku<sup>1)</sup> — podać zakres zmiany oraz poprzednie dane

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Nazwa handlowa kosmetyku:

.....

.....

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:

.....

.....

Kategoria kosmetyku<sup>2)</sup>:

.....

.....

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/kolejne<sup>1)</sup>.

Data: .....

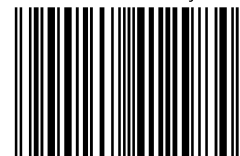
.....  
(pieczęć oraz podpis zgłaszającego)

<sup>1)</sup> Niepotrzebne skreślić.

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

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej  
 oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,  
 Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56  
**Skład, druk i kolportaż:** Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów  
 ul. Powiśńska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52; faks 694-62-06  
 Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581  
[www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)  
 e-mail: [dziust@cokprm.gov.pl](mailto:dziust@cokprm.gov.pl)

DU 0138 2004 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,  
 ul. Powiśńska 69/71, 02-903 Warszawa