

Krajowy System Informowania o Kosmetykach



mgr Katarzyna Kobza - Sindlevska

Art. 8

- Tworzy się Krajowy System Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu, zwany dalej „krajowym systemem”
- W krajowym systemie gromadzone są dane o kosmetykach i informacje o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem tych kosmetyków.
- Lekarz, który rozpoznaje przypadek zachorowania spowodowany użyciem kosmetyku jest obowiązany do niezwłocznego przekazania do krajowego systemu informacji o przypadku takiego zachorowania



Producent jest obowiązany, przed dniem wprowadzenia kosmetyku do obrotu przekazać do krajowego systemu dane obejmujące:

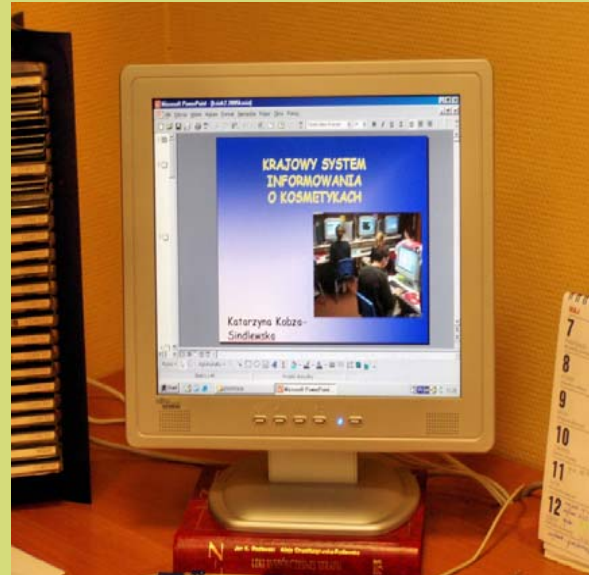
- nazwę handlową kosmetyku i jego kategorię,
- imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta zgłaszającego kosmetyk,
- adres miejsca udostępniania dokumentów zawierających informacje o których mowa w art.11; producent wskazuje miejsce udostępniania dokumentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Producent jest obowiązany zgłaszać do krajowego systemu wszelkie zmiany danych, o których mowa w ust. 4, w odniesieniu do kosmetyku znajdującego się już w obrocie.



Art. 9

Krajowy system prowadzi Główny Inspektor Sanitarny lub jednostka przez niego upoważniona.



Art. 10

- Dane zawarte w krajowym systemie są udostępniane organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
- Informacje dotyczące składu kosmetyków są udostępniane organom Inspekcji Sanitarnej, podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych (lekarzom, stomatologom) wyłącznie w celu podjęcia natychmiastowego i właściwego leczenia jeśli zachodzi podejrzenie, że stosowanie kosmetyku było przyczyną zachorowania.



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dn. 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





Załącznik nr 1

WZÓR FORMULARZA PRZEKAZYWANIA DANYCH O KOSMETYKACH O KRAJOWEGO SYSTEMU INFORMOWANIA O KOSMETYKACH WPROWADZONYCH DO OBROTU

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J Nofera

Data wpłynięcia do rejestru Numer zgłoszenia . . .

Nazwa handlowa kosmetyku:

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:

Kategoria kosmetyku:

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:

Adres miejsca udostępniania 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



Załącznik nr 2

Wzór formularza przekazania danych o przypadku zachorowania spowodowanego użyciem kosmetyku do Krajowego Systemu Informowaniao Kosmetykach Wprowadzonych do Obrotu

WYPEŁNIA Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr J Nofera

Data wpłynięcia do rejestru Numer zgłoszenia . . .

Dane dotyczące lekarza zgłaszającego przypadek zachorowania:

Imię i nazwisko:

Adres: ulica nr kod poczt.: miejscowość:państwo telefon

kontaktowy: Fax. producenta:adres e-mail:

Dane dotyczące osoby, u której wystąpiło zachorowanie lub niepożądane objawy

po użyciu kosmetyku: Imię i nazwisko:

Adres: ulica nr kod poczt.: miejscowość:państwo telefon

kontaktowy: Fax. producenta:adres e-mail:

Informacja o kosmetyku podejrzanym wywołanie zachorowania:

Nazwa handlowa kosmetyku :

Kategoria kosmetyku: Producent kosmetyku:

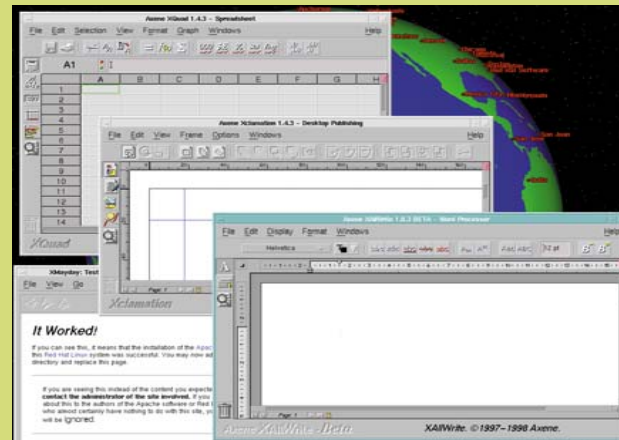
Charakterystyka objawów chorobowych:

Objawy ogólne: Objawy miejscowe:

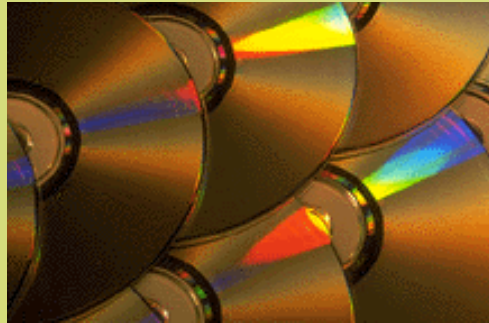
Zachorowanie w związku z użyciem kosmetyku: pierwsze – kolejne*:

data imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego

Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej korzystają ze stałego dostępu do komputerowych baz danych na podstawie numeru identyfikacyjnego i hasła, przekazanych przez Instytut Medycyny Pracy w Łodzi.





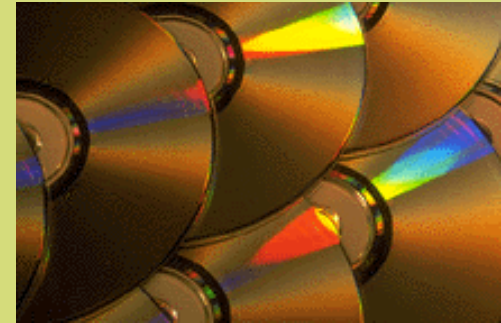


REJESTR



REJESTR KOSMETYKÓW

- akta złożone z formularzy zawierających dane o kosmetykach
- komputerowe bazy danych zawierających formularze danych o kosmetykach: podręczna baza danych PROD oraz internetowa baza danych tzw: „Centralny Rejestr Kosmetyków”



REJESTR ZACHOROWAŃ

- akta złożone z formularzy zawierających informacje o zachorowaniach
- komputerowa baza danych zawierająca formularze z informacjami o zachorowaniach



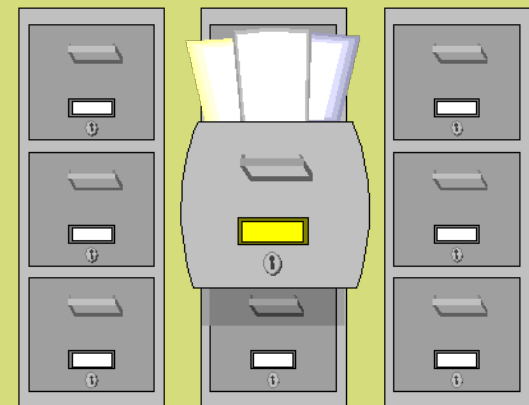
Formularze danych przed włączeniem do odpowiedniego rejestru są weryfikowane.

WERYFIKACJA POLEGA NA:

- sprawdzeniu czy przekazany do rejestracji preparat spełnia definicję kosmetyku*
- sprawdzeniu czy formularz zawierający dane o kosmetyku został wypełniony zgodnie z przepisami
- jeżeli produkty nie są kosmetykami lub formularze są źle wypełnione zostają odesłane do producenta
- po dokonaniu weryfikacji dokument uzyskuje kolejny numer zgłoszenia oraz datę wpłynięcia do rejestru

Zakres działania Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach:

- wprowadzanie nowych formularzy zgłoszeniowych do bazy PROD i Centralnego Rejestru Kosmetyków oraz korektę zgłoszonych wcześniej formularzy
- wprowadzanie formularzy dot. przypadków zachorowań do bazy zachorowań



- informację telefoniczną z zakresu działania systemu oraz informacje związane z Ustawą o Kosmetykach i rozporządzeniami wykonawczymi
- korespondencję z organami państwowymi np.: Głównym Inspektorem Sanitarnym oraz producentami zgłaszającymi kosmetyki do systemu.
- archiwizację i ewidencjonowanie dokumentacji dotyczącej funkcjonowania systemu

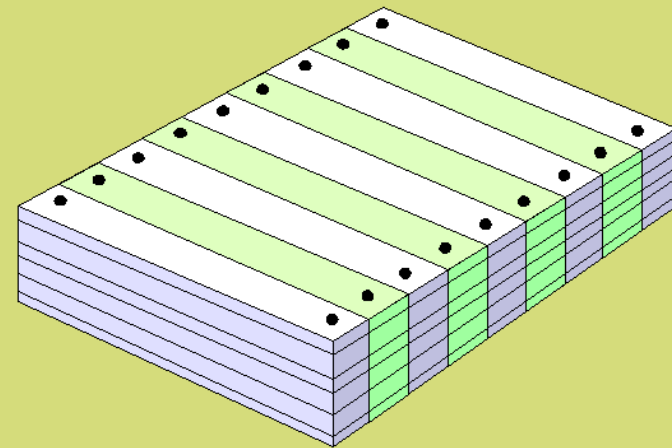


- w chwili obecnej zarejestrowanych jest około 288 tysięcy kosmetyków przez ponad 2200 zgłaszających firm
- odbierane jest codziennie ponad 20 telefonów celem udzielenia informacji z zakresu wypełniania formularzy i Ustawy o Kosmetykach



Najczęściej popełniane błędy przy zgłaszaniu kosmetyków:

1. nieznanomość przepisów prawa zarówno Ustawy o Kosmetykach jak i rozporządzeń wykonawczych
2. nieprawidłowo wypełnione formularze zgłoszeniowe





**Prawidłowo
wypełniony
formularz**

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

WYPELNIŁ Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. J. Nofera w Łodzi

Data wpływu: 2007-05-10

Numer zgłoszenia:

1. Zgłoszenie danych o kosmetyku ¹⁾
2. Zgłoszenie zmiany danych o kosmetyku ¹⁾ – podać zakres zmiany oraz poprzednie dane ----
3. Nazwa handlowa kosmetyku:

TOLPA Kuracja Intymna MENO EMULSJA odnawiająco - nawilżająca

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:

Kategoria kosmetyku ²⁾:

Środki do higieny zewnętrznych narządów płciowych, art.2, pkt.16 Dz. U. 03.125. 1168

4. Dane dotyczące producenta zgłaszającego kosmetyk:

TORF Corporation – Fabryka Leków Sp. z o.o.

Numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent: 008089420

Adres: ulica Fabryczna nr 11

Kod pocztowy: 55 – 080 Miejscowość: Kąty Wrocławskie Kraj: Polska.

Telefon kontaktowy: 071 3166008

Faks: 071 3166009

Adres e-mail: office@torf.pl

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 i z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019):

TORF Corporation – Fabryka Leków Sp. z o.o.

Numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent: 008089420

Adres: ulica Fabryczna nr 11

Kod pocztowy: 55 – 080 Miejscowość: Kąty Wrocławskie Kraj: Polska.

Telefon kontaktowy: 071 3166008

Faks: 071 3166009

Adres e-mail: office@torf.pl

TORF CORPORATION-FABRYKA LEKÓW Spółka z o.o.
Kierownik Działu Badań i Rejestracji

dr inż. Renata Kulis-Orzechowska

Data: 30.04.2007r

(imię i nazwisko oraz podpis zgłaszającego)



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 ¹⁾

3. Nazwa handlowa kosmetyku:

Isana Bodymilk 50ml promo

W przypadku kosmetyku importowanego nazwa używana w języku polskim:

Isana Mleczko do ciała 50ml promo

Kategoria kosmetyku²⁾:

Kremy, emulsje, płyny, żele i oliwki oraz balsamy do skóry

4. Dane dotyczące producenta zgłaszającego kosmetyk:

Imię i nazwisko lub nazwa:

Rossmann SDP

Sp.z o.o

Numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent: **470755007**

Adres: ulica **Sw. Teresy** nr **109**

Kod pocztowy: **91 – 222** Miejscowość: **Łódź** Kraj: **Polska**

Telefon kontaktowy: **00 42 61 39 236**

Faks: **0042 61 39 299**

Adres e-mail: **jacek_fornal@rossmann.com.pl**

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 i z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019):

Imię i nazwisko lub nazwa:

MIELLE COSMETICS

Numer identyfikacyjny REGON lub numer identyfikacyjny stosowany w kraju, w którym ma siedzibę producent: **MWWST-Nummer 100157**

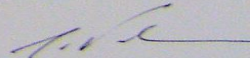
Adres: **Bolimattstrasse** ulica nr **1**

Kod pocztowy: **CH-5033** Miejscowość: **Buchs** Kraj **Szwajcaria**

Telefon kontaktowy: **0031 62/836 11 11**

Faks: **0031 62/836 13 13** Adres e-mail:

Data: 07.05.2007

Jacek Fornal 
(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).

Kraj
spoza
Unii



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

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

Data wpłynięcia do rejestru:

Numer zgłoszenia:

1. Rejestracja: pierwsza - korekta zgłoszenia*)

2. Nazwa handlowa kosmetyku: ... Korea Ginseng ...

W przypadku kosmetyku importowanego nazywana w języku
polskim: Korea Ginseng Żelazo do picia

Kategoria:

Imię i nazwisko lub nazwa producenta zgłaszającego kosmetyk:

Imię i nazwisko lub nazwa: ... Nouvelle Sp. z o.o. ...

Nr identyfikacyjny REGON lub nr identyfikacyjny stosowany w

kraju producenta: NIP 7772929432 Regon 300378330

Adres: ulica ... Chopina ... nr ... 15 A ...

Kod poczt.: 62-030; miejscowość: ... Lubon' ...

Państwo: ... Polske ...

Telefon kontaktowy: 061-8103733

Fax producenta: 061-8137756

Adres e-mail: a.spranger@e.nouvelle.ag

4. Miejsce i adres przechowywania dokumentów zawierających

informacje o kosmetyku:

Imię i nazwisko lub nazwa: ... Dr Förster Gubel ...

Nr identyfikacyjny REGON lub nr identyfikacyjny stosowany w

kraju producenta:

Adres: ulica ... Bornhofstr ... nr ... 14 ...

Kod poczt.: 63263; miejscowość: ... Neu Isenburg ...

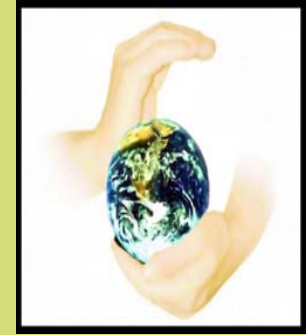
Państwo: ... Niemcy ...

Telefon kontaktowy: +49 610 29 066-0

Fax producenta: +49 610 21 412

Preparat nie
jest
kosmetykie
m

Baza zachorowań:



- stały dostęp do bazy posiadają organy inspekcji sanitarnej w latach 2002 – 2010 do bazy zgłoszono 11 przypadków zachorowań
- lekarz decyduje o zgłoszeniu zachorowania do systemu na podstawie badania lekarskiego jeżeli zachorowanie ma postać ostrą to lekarz jest zobowiązany powiadomić telefonicznie o tym fakcie dane zawarte w bazie nie mogą być usuwane



Dla specjalistów | Dla instytucji | Dla firm | Dla pacjentów

O instytucie | Serwisy tematyczne

Badania naukowe

Od ponad 50 lat, z misją ochrony zdrowia prowadzimy badania naukowe. Dzięki nim pragniemy zapewnić najwyższą jakość rozwiązań tworzące lepsze warunki do życia i pracy.

więcej ▶

Edukacja

Jesteśmy wiodącym w kraju ośrodkiem szkolenia kadr specjalistów medycyny pracy, zdrowia publicznego oraz zdrowia środowiskowego.

więcej ▶

Ekspertyzy

Zaufano nam wiele firm i instytucji, które skorzystały z naszej wiedzy i kompetencji. Dokładamy wszelkich starań, aby każdy nasz kontrahent był traktowany profesjonalnie.

więcej ▶

Szczególnie polecamy

Warsztaty Ochrona przed PEM

Badania plegiolci

Kompleksowe Programy Zdrowotne - projekty współfinansowane przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Logowanie

Login Hasło

Zaloguj się

Oficyna Wydawnicza

Biblioteka Naukowa

Aktualności i wydarzenia



Warsztaty PEM

W siedzibie Instytutu, w dniach 12-14.10.2009 odbyła się kolejna edycja warsztatów oraz porównań międzylaboratoryjnych w zakresie pomiaru PEM od urządzeń rozdzielczych stacji elektroenergetycznej.

więcej ▶



nagrody i odznaczenia dla pracowników IMP

Pracownicy Instytutu zostali odznaczeni i wyróżnieni podczas Pomorskich Dni Medycyny Pracy oraz X Międzynarodowego Kongresu Polskiego Towarzystwa Alergologicznego.

więcej ▶

Nasze wydawnictwa



Zagrożenia i skutki zdrowotne związane z ekspozycją zawodową pracowników budowlanych. Wybrane zagadnienia

J. Walusiak, C. Peciński

Najczęściej zadawane pytania

Dostałem skierowanie do lekarza medycyny pracy. Co muszę zrobić, aby przeprowadzić badanie?

Gdzie znaleźć informacje o przetargach?



Dane ogólne | Historia | Zakłady naukowe | Centra doskonałości | Krajowe centra, rejestry, bazy danych | Towarzystwa naukowe | Programy profilaktyczne | Akredytacja | Ludzie | Narodowa Strategia Spójności

Centralny Rejestr Chorób Zawodowych | Ośrodek Referencyjny Badań i Oceny Ryzyka Zdrowotnego Związanych z Azbestem | Centralny Rejestr Czynników Rakotwórczych | Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej | Krajowe Centrum Metod Alternatywnych do Oceny Toksyczności | Krajowe Centrum Promocji Zdrowia w Miejscu Pracy | Krajowy System Informowania o Kosmetykach | Krajowy Punkt Informacyjny ds. Czynników Biologicznych | Krajowy Ośrodek ds. Orzecznictwa i Aktywizacji Zawodowej Osób Niepełnosprawnych

Zgłoszenie | Adresy internetowe | Centralny Rejestr Kosmetyków | Zmiana danych o kosmetykach | Podstawy prawne | Załącznik 1 (dane o kosmetykach) | Załącznik 2 (dane o chorobach)

KRAJOWY SYSTEM INFORMOWANIA O KOSMETYKACH

Kierownik: dr Małgorzata Kotwica
tel.: (042) 631 47 24, (0 42) 631 47 25
e-mail: kotwica@imp.lodz.pl

Krajowy System Informowania o Kosmetykach wprowadzonych do obrotu został powołany do życia na podstawie art. 8 Ustawy o Kosmetykach z dnia 30 marca 2001 r. wraz z późniejszymi zmianami.

Do obowiązków Krajowego Systemu należy:

- gromadzenie danych o kosmetykach wprowadzonych do obrotu na terenie Polski
- gromadzenie informacji o przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku

okumentacja systemu prowadzona jest w Instytucji Medycyny Pracy im. prof. dr J. Nofera w Łodzi 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 utworzonych na podstawie tych formularzy odpowiednich komputerowych baz danych.

Internetowa baza danych, tzw. "Centralny Rejestr Kosmetyków" przeznaczona jest dla organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Inspektorzy korzystają z bazy na podstawie hasła i identyfikatora.

Szczególnie polecamy

Warsztaty Ochrona przed PEM

Badania alergologii

Kompleksowe Programy Zdrowotne - projekty współfinansowane przez Unię Europejską w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego

Nasze wydawnictwa



Zagrożenia i skutki zdrowotne związane z ekspozycją zawodową pracowników budowlanych. Wybrane zagadnienia

J. Welusiek, C. Ręczyńska



Najczęściej zadawane pytania

Dostałem skierowanie do lekarza medycyny pracy. Co muszę zrobić, aby przeprowadzić badanie?

Gdzie znaleźć informację o przetargach?

Formularz zwrotny

Hasz sprostowanie dotyczące strony?

wypełnij formularz ►



Centralny Rejestr Kosmetyków



Możliwości korzystania z Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach:

- zgodnie z przepisami z danych zawartych w Centralnym Rejestrze Kosmetyków korzystają wyłącznie Organy Inspekcji Sanitarnej na podstawie nadanego imiennie hasła i identyfikatora.
- z Krajowego Systemu Informowania o Kosmetykach mogą korzystać wszyscy z zakresu podanego w administrowaniu systemem.

Korzyści Wynikające z Funkcjonowania Systemu:

- łatwość docierania do danych adresowych firm (a co za tym idzie do składu kosmetyku) – w przypadku omyłkowego spożycia kosmetyku
- szybkość odnajdowania preparatów wpisanych do RAPEX-u (czy preparat został wprowadzony legalnie? , przez jakie firmy?, kiedy?...) – co usprawnia kontrolę, daje możliwość szybkiego wycofania produktu stwarzającego zagrożenie dla zdrowia człowieka.
- ścisła współpraca z Krajowym Centrum Informacji Toksykologicznej

Przyszłość K.S.oK w świetle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1223/2009 z 30 XI 2009 r.

- niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 11 lipca 2013r.
- począwszy od 11 stycznia 2012 r. można zgłaszać kosmetyki drogą elektroniczną
- potem krajowy system przekształci się w „archiwum” i tutaj będą przechowywane dokumenty, a także rejestry, aż do 11 lipca 2020 r.



Krajowy System Informowania o Kosmetykach

Numer telefonu:

042 63 - 14 – 724, 725

Numer faksu:

042 65 – 74 – 295

Adres internetowy:

www.imp.lodz.pl



Dziękuję za uwagę

