



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia

2012-03-27

MZ-ZP-S-0212-21477-7BK/12

J. J. J. J. J.
C. Skalski
P. U.

Według rozdzielnika

POLSKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEWIATAN
02. 04. 2012
W P Ł Y N E Ł O
Ldz. <i>SP/1067</i>

Stosownie do postanowień § 12 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 roku - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przesyłam w załączeniu *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej* i zwracam się z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie 7 dni od daty otrzymania ww. projektu (również pocztą elektroniczną na adres: b.krakowska@mz.gov.pl).

Niezgłoszenie uwag w podanym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl w zakładce „konsultacje społeczne”.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Sopiński

Załącznik 1 - projekt przedmiotowego rozporządzenia

Otrzymują:

1. Minister - członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji
3. Minister Administracji i Cyfryzacji
4. Minister Edukacji Narodowej
5. Minister Finansów
6. Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Gospodarki
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej
11. Minister Rozwoju Regionalnego
12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Spraw Wewnętrznych
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Sprawiedliwości
18. Minister Środowiska
19. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
21. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
22. Główny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
23. Prezes Głównego Urzędu Miar
24. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
25. Główny Inspektor Pracy
26. Główny Inspektor Sanitarny
27. Główny Inspektor Farmaceutyczny
28. Główny Inspektor Ochrony Środowiska
29. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
30. Polska Izba Przemysłu Chemicznego
31. Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości
32. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
33. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
34. Instytut Chemii Przemysłowej
35. Instytut Przemysłu Organicznego
36. Instytut Ochrony Środowiska
37. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi
38. Centralny Instytut Ochrony Pracy
39. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
40. WWF Polska
41. Greenpeace Polska
42. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
43. Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej
44. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego
45. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
46. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”
47. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych
48. Forum Związków Zawodowych
49. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
50. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
51. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
52. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
53. Business Centre Club
54. Związek Rzemiosła Polskiego

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Soplński

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość i sposób wnoszenia opłat:

- 1) jednorazowej za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przez jednostki badawcze, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 2. Opłata jednorazowa wynosi 6 000 zł. i wnosi się ją wraz ze złożeniem wniosku o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

§ 3. Opłata roczna wynosi 6 000 zł. i wnosi się ją w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydał ostateczną decyzję stwierdzającą spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 17 ust. 2 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz.1672).

§ 4. Opłaty, o których mowa w § 2 i § 3, wnosi się na rachunek Biura do spraw Substancji Chemicznych.

§ 5. W przypadku jednostek badawczych, które wniosły na rachunek Biura do spraw Substancji Chemicznych opłaty za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385), opłatę, o której mowa w § 3, wnosi się w miesiącu następującym po miesiącu, w którym upłyną 4 lata od dnia nadania uprawnień przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, a następnie każdego roku w sposób określony w § 3.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r.²⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

INSPEKTORA
do spraw
Publicznego
Aleksandra Umińska
Aleksandra Umińska

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 88 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

KOORDYNATOR
DZIAŁAŃ ANTYKORUPCYJNYCH
Departament Zdrowia Publicznego
Ministerstwo Zdrowia

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

Zakres, którego dotyczy projekt rozporządzenia reguluje obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385).

W projekcie rozporządzenia dokonano uporządkowania przepisów dotyczących opłat poprzez wprowadzenie podziału na dwie opłaty, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

W § 2 zawarto informacje dotyczące wysokości i sposobu wnoszenia opłaty jednorazowej za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Opłata jednorazowa w wysokości 6000 zł. wnoszona jest przez jednostkę badawczą wraz ze złożeniem wniosku o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji. Natomiast w § 3 określono wysokość i sposób wnoszenia opłaty rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i ich mieszanin. Wysokość opłaty rocznej wynosi również 6000 zł i jest wnoszona w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy jednostka badawcza uzyska certyfikat i zostanie wpisana do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych opłata jednorazowa staje się opłatą roczną za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.

Mając na uwadze powyższe, opłaty nie dublują się, ponieważ opłata jednorazowa przekształca się w opłatę roczną za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.

W ramach kontroli i weryfikacji wstępnej oraz rutynowej przeprowadzane są takie same działania kontrolne.

Wysokość powyższych opłat została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywistych ponoszonych przez jednostkę kontrolującą. Koszty te obejmują:

1. Przeprowadzanie wizyt w siedzibie jednostki badawczej, oceniających stopień wdrożenia systemu DPL (wizyty przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, dieta, koszty podróży) – średnie koszty 500 zł.
2. Prowadzenie kontroli w siedzibie jednostki badawczej oraz konsultacje ekspertów (kontrola wstępna, rutynowa) – średnie koszty 2700 zł.
3. Koszty podróży i pobytu Inspektorów w miejscu kontroli (dieta, koszty noclegu dla dwóch Inspektorów DPL biorących udział w kontroli) – średnie koszty 2000 zł.
4. Sporządzanie dokumentów z kontroli, takich jak: protokół z kontroli, lista otrzymanych dokumentów, raport końcowy, oraz sporządzanie dokumentów związanych z funkcjonowaniem w Departamencie ds. DPL systemu ISO 9001 : 2009 – średnie koszty 500 zł.
5. Opracowanie i wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej – wydanie sztywnej, kolorowej wersji certyfikatu w języku polskim i angielskim (drukowanie odbywa się w firmie zewnętrznej) – średnie koszty 300 zł.

Wysokość opłat nie uległa zmianie w stosunku do aktualnie obowiązujących wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385). Utrzymanie stałej kwoty pobieranej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki organizacyjne wynika z uwzględnienia wniosków i sugestii ze strony jednostek badawczych uzyskiwanych w trakcie dotychczas przeprowadzanych kontroli przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Jednostki te popierały taki sposób wnoszenia opłat.

Wysokość opłaty rocznej oraz jednorazowej została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywiście ponoszonych przez jednostkę kontrolującą, do których zaliczamy w szczególności koszty związane z wykonaniem takich czynności jak przegląd dokumentacji i ocena dokumentacji przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, kontrola prowadzona w siedzibie jednostki badawczej, sporządzenie dokumentów z kontroli w tym protokołu z kontroli i sprawozdania końcowego oraz koszty związane z podróżą i pobytem inspektorów w miejscu kontroli.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na podmioty prowadzące badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji chemicznych i ich mieszanin, które posiadają lub będą się ubiegać o certyfikaty Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz na Biuro do spraw Substancji Chemicznych.

Przyjęcie projektu spowoduje zmniejszenie obciążenia finansowego jednostek badawczych opłatami związanymi z uzyskaniem certyfikatu i wpisem do wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy. Może to umożliwić ubieganie się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez większą liczbę jednostek organizacyjnych, przyczyniając się do rozwoju badań wymagających spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wzrostu konkurencyjności polskich laboratoriów.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 9) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 10) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 11) WWF Polska,
- 12) Greenpeace Polska,
- 13) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 14) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 15) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 16) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,

- 17) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- 18) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych,
- 19) Forum Związków Zawodowych,
- 20) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 22) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 23) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 24) Business Centre Club,
- 25) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Obecnie w systemie DPL pracuje 18 jednostek badawczych wobec czego wpływy do budżetu państwa z tytułu opłat, po okresie karencji, o której mowa w § 5 rozporządzenia, tj. po upływie 4-letniego okresu od dnia wniesienia opłaty za kontrolę i weryfikację na podstawie regulacji obowiązujących przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r., będą wynosiły co najmniej 108 000 zł rocznie. Obecnie w okresie karencji znajduje się 15 jednostek badawczych, które przystąpiły do systemu, dla 6 z nich okres karencji upływie z końcem 2011 r. Szacowane wpływy od tych podmiotów powinny wynieść 36 000 zł. W okresie karencji nie przewiduje się wpływów od jednostek już włączonych do krajowego systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Natomiast ewentualne wpływy z tytułu opłat od jednostek badawczych przystępujących w tym czasie po raz pierwszy do systemu trudne są do oszacowania z uwagi na fakt, że jednostki badawcze przystępują do systemu DPL na swój wniosek, kierując się potrzebami prowadzonej przez siebie działalności. Zatem liczba nowych laboratoriów

funkcjonujących w zgodności z zasadami DPL zależęć będzie od indywidualnych decyzji jednostek badawczych co do przystąpienia do tego systemu. Tym niemniej, na podstawie dotychczasowych doświadczeń można przypuszczać, że liczba laboratoriów deklarujących chęć prowadzenia badań w systemie DPL będzie się zwiększać, o ile sprzyjać temu będą warunki ekonomiczne.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłyną na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Utrzymanie stałej opłaty za uzyskanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych umożliwi większej liczbie laboratoriów prowadzenie badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, co może przyczynić się do lepszej kontroli nad chemikaliami.

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
PODSEKRETARZ STANU

Adam Jasser

DKRM- 142-1101(2)/11
167269/11

Warszawa, dnia 28 grudnia 2011 r.

2011-12-29

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Andrzej Włodarczyk

Andrzej Włodarczyk
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z otrzymanym przy piśmie znak MZ-ZP-Ś-0212-21477-4/BK/11 z dnia 19 grudnia 2011 r. projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 z późn. zm.) uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag do przedstawionej oceny skutków regulacji.

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Andrzeja Włodarczyka

2011-12-29

Nr rejestru pozycji.....10606

Z poważaniem

A. Jasser

Departament Zdrowia i...
16.12.2011
13365



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, dnia

2012 -03- 27

MZ-ZP-Ś-0212-21477-7BK/12

POLSKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEWIATAN
02.04.2012
WPLYNEŁO
L.dz. <u>KP/11079</u>

Według rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 12 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 roku - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przesyłam w załączeniu *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej* i zwracam się z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie 7 dni od daty otrzymania ww. projektu (również pocztą elektroniczną na adres: b.krakowska@mz.gov.pl).

Niezgłoszenie uwag w podanym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia został także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia www.mz.gov.pl w zakładce „konsultacje społeczne”.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Aleksander Sopiński

Załącznik - projekt przedmiotowego
rozporządzenia

Otrzymują:

1. Minister - członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji
3. Minister Administracji i Cyfryzacji
4. Minister Edukacji Narodowej
5. Minister Finansów
6. Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Gospodarki
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego

9. Minister Obrony Narodowej
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej
11. Minister Rozwoju Regionalnego
12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Spraw Wewnętrznych
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Sprawiedliwości
18. Minister Środowiska
19. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich
21. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
22. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
23. Prezes Głównego Urzędu Miar
24. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
25. Główny Inspektor Pracy
26. Główny Inspektor Sanitarny
27. Główny Inspektor Farmaceutyczny
28. Główny Inspektor Ochrony Środowiska
29. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
30. Polska Izba Przemysłu Chemicznego
31. Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości
32. Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego
33. Polskie Stowarzyszenie Przetwórców Tworzyw Sztucznych
34. Instytut Chemii Przemysłowej
35. Instytut Przemysłu Organicznego
36. Instytut Ochrony Środowiska
37. Instytut Medycyny Pracy w Łodzi
38. Centralny Instytut Ochrony Pracy
39. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
40. WWF Polska
41. Greenpeace Polska
42. Rada Krajowa Federacji Konsumentów
43. Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej
44. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego
45. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
46. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”
47. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych
48. Forum Związków Zawodowych
49. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
50. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
51. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan
52. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
53. Business Centre Club
54. Związek Rzemiosła Polskiego

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Aleksander Sopliński

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość i sposób wnoszenia opłat:

1) jednorazowej za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”;

2) rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przez jednostki badawcze, o której mowa w art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy.

§ 2. Opłata jednorazowa wynosi 6 000 zł. i wnosi się ją wraz ze złożeniem wniosku o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

§ 3. Opłata roczna wynosi 6 000 zł. i wnosi się ją w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, z zastrzeżeniem art. 17 ust. 2 ustawy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 4. Opłaty, o których mowa w § 2 i § 3, wnosi się na rachunek Biura do spraw Substancji Chemicznych.

§ 5. W przypadku jednostek badawczych, które wniosły na rachunek Biura do spraw Substancji Chemicznych opłaty za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385), opłatę, o której mowa w § 3, wnosi się w miesiącu następującym po miesiącu, w którym upłyną 4 lata od dnia nadania uprawnień przez Inspektora do spraw Substancji Chemicznych, a następnie każdego roku w sposób określony w § 3.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r.²⁾.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

INSPEKTORA
do spraw Substancji Chemicznych
Aleksandra Umińska
Aleksandra Umińska

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 88 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

KOORDYNATOR
DZIAŁAN ANTYKORUPCYJNYCH
Departament Zdrowia, Publicznego
Ministerstwa Zdrowia

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

Zakres, którego dotyczy projekt rozporządzenia reguluje obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385).

W projekcie rozporządzenia dokonano uporządkowania przepisów dotyczących opłat poprzez wprowadzenie podziału na dwie opłaty, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

W § 2 zawarto informacje dotyczące wysokości i sposobu wnoszenia opłaty jednorazowej za kontrolę i weryfikację spełniania przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Opłata jednorazowa w wysokości 6000 zł. wnoszona jest przez jednostkę badawczą wraz ze złożeniem wniosku o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji. Natomiast w § 3 określono wysokość i sposób wnoszenia opłaty rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i ich mieszanin. Wysokość opłaty rocznej wynosi również 6000 zł i jest wnoszona w terminie do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy jednostka badawcza uzyska certyfikat i zostanie wpisana do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych opłata jednorazowa staje się opłatą roczną za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.

Mając na uwadze powyższe, opłaty nie dublują się, ponieważ opłata jednorazowa przekształca się w opłatę roczną za rok, w którym jednostka badawcza uzyskała certyfikat.

W ramach kontroli i weryfikacji wstępnej oraz rutynowej przeprowadzane są takie same działania kontrolne.

Wysokość powyższych opłat została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywistych ponoszonych przez jednostkę kontrolującą. Koszty te obejmują:

1. Przeprowadzanie wizyt w siedzibie jednostki badawczej, oceniających stopień wdrożenia systemu DPL (wizyty przed rozpoczęciem procesu certyfikacji, dieta, koszty podróży) – średnie koszty 500 zł.
2. Prowadzenie kontroli w siedzibie jednostki badawczej oraz konsultacje ekspertów (kontrola wstępna, rutynowa) – średnie koszty 2700 zł.
3. Koszty podróży i pobytu Inspektorów w miejscu kontroli (dieta, koszty noclegu dla dwóch Inspektorów DPL biorących udział w kontroli) – średnie koszty 2000 zł.
4. Sporządzanie dokumentów z kontroli, takich jak: protokół z kontroli, lista otrzymanych dokumentów, raport końcowy, oraz sporządzanie dokumentów związanych z funkcjonowaniem w Departamencie ds. DPL systemu ISO 9001 : 2009 – średnie koszty 500 zł.
5. Opracowanie i wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej – wydanie sztywnej, kolorowej wersji certyfikatu w języku polskim i angielskim (drukowanie odbywa się w firmie zewnętrznej) – średnie koszty 300 zł.

Wysokość opłat nie uległa zmianie w stosunku do aktualnie obowiązujących wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385). Utrzymanie stałej kwoty pobieranej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki organizacyjne wynika z uwzględnienia wniosków i sugestii ze strony jednostek badawczych uzyskiwanych w trakcie dotychczas przeprowadzanych kontroli przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Jednostki te popierały taki sposób wnoszenia opłat.

Wysokość opłaty rocznej oraz jednorazowej została oszacowana na podstawie kosztów rzeczywiście ponoszonych przez jednostkę kontrolującą, do których zaliczamy w szczególności koszty związane z wykonaniem takich czynności jak przegląd dokumentacji i ocena dokumentacji przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, kontrola prowadzona w siedzibie jednostki badawczej, sporządzenie dokumentów z kontroli w tym protokołu z kontroli i sprawozdania końcowego oraz koszty związane z podróżą i pobytem inspektorów w miejscu kontroli.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na podmioty prowadzące badania właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych i ekotoksykologicznych substancji chemicznych i ich mieszanin, które posiadają lub będą się ubiegać o certyfikaty Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz na Biuro do spraw Substancji Chemicznych.

Przyjęcie projektu spowoduje zmniejszenie obciążenia finansowego jednostek badawczych opłatami związanymi z uzyskaniem certyfikatu i wpisem do wykazu, o którym mowa w art. 16 ust. 4 ustawy. Może to umożliwić ubieganie się o certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez większą liczbę jednostek organizacyjnych, przyczyniając się do rozwoju badań wymagających spełniania kryteriów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wzrostu konkurencyjności polskich laboratoriów.

2. Konsultacje społeczne

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została przekazana do konsultacji następującym podmiotom:

- 1) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 2) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 3) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 4) Polskiemu Stowarzyszeniu Przetwórców Tworzyw Sztucznych,
- 5) Instytutowi Chemii Przemysłowej,
- 6) Instytutowi Przemysłu Organicznego,
- 7) Instytutowi Ochrony Środowiska,
- 8) Instytutowi Medycyny Pracy w Łodzi,
- 9) Centralnemu Instytutowi Ochrony Pracy,
- 10) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny,
- 11) WWF Polska,
- 12) Greenpeace Polska,
- 13) Radzie Krajowej Federacji Konsumentów,
- 14) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej,
- 15) Polskiemu Związkowi Przemysłu Kosmetycznego,
- 16) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,

- 17) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”,
- 18) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych,
- 19) Forum Związków Zawodowych,
- 20) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych,
- 21) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 22) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan,
- 23) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej,
- 24) Business Centre Club,
- 25) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej, w tym w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Obecnie w systemie DPL pracuje 18 jednostek badawczych wobec czego wpływy do budżetu państwa z tytułu opłat, po okresie karencji, o której mowa w § 5 rozporządzenia, tj. po upływie 4-letniego okresu od dnia wniesienia opłaty za kontrolę i weryfikację na podstawie regulacji obowiązujących przed dniem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r., będą wynosiły co najmniej 108 000 zł rocznie. Obecnie w okresie karencji znajduje się 15 jednostek badawczych, które przystąpiły do systemu, dla 6 z nich okres karencji upłynie z końcem 2011 r. Szacowane wpływy od tych podmiotów powinny wynieść 36 000 zł. W okresie karencji nie przewiduje się wpływów od jednostek już włączonych do krajowego systemu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Natomiast ewentualne wpływy z tytułu opłat od jednostek badawczych przystępujących w tym czasie po raz pierwszy do systemu trudne są do oszacowania z uwagi na fakt, że jednostki badawcze przystępują do systemu DPL na swój wniosek, kierując się potrzebami prowadzonej przez siebie działalności. Zatem liczba nowych laboratoriów

funkcjonujących w zgodności z zasadami DPL zależęć będzie od indywidualnych decyzji jednostek badawczych co do przystępienia do tego systemu. Tym niemniej, na podstawie dotychczasowych doświadczeń można przypuszczać, że liczba laboratoriów deklarujących chęć prowadzenia badań w systemie DPL będzie się zwiększać, o ile sprzyjać temu będą warunki ekonomiczne.

Rozporządzenie nie stwarza skutków finansowych dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przepisy rozporządzenia nie wpłynę na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przepisy rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i na środowisko

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko dzięki zapewnieniu wymaganej jakości wyników badań z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Utrzymanie stałej opłaty za uzyskanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych umożliwi większej liczbie laboratoriów prowadzenie badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych, co może przyczynić się do lepszej kontroli nad chemikaliami.

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
PODSEKRETARZ STANU

Adam Jasser

DKRM- 142-1101(2)/11

167269/11

Warszawa, dnia 28 grudnia 2011 r.

2011-12-29

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Andrzej Włodarczyk

Andrzej Włodarczyk
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z otrzymanym przy piśmie znak MZ-ZP-Ś-0212-21477-4/BK/11 z dnia 19 grudnia 2011 r. projektem

rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,

oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 z późn. zm.) uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag do przedstawionej oceny skutków regulacji.

SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Andrzeja Włodarczyka

2011-12-29

Nr rejestru pozycji... 10606

Z poważaniem

A. Jasser

Departament Zdrowia i Polityki Społecznej

10.12.2011

13365

