

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

z dnia ~~19 czerwca~~ 2012 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 opłaty:

- 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;
- 2) rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

§ 2. 1. Opłata jednorazowa, o której mowa w § 1 pkt 1, wynosi 6 000 zł.

2. Opłatę jednorazową wnosi się wraz ze złożeniem wniosku o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

§ 3. 1. Opłata roczna, o której mowa w § 1 pkt 2, wynosi 6 000 zł.

2. Opłatę roczną wnosi się najpóźniej 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 z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

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

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>2)</sup>



MINISTER ZDROWIA

*Bartosz Arlukowicz*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone 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), które wchodzi w życie z dniem 9 kwietnia 2012 r. na podstawie art. 88 pkt 1 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Zdrowia Publicznego  
*Piotr Dąbrowski*

*M. Ryba*  
6.06.12

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
*Alina Padzińska-Makulska*  
8.06.2012

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) 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), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas kwestie opłat za kontrolę i weryfikację spełniania zasad DPL były regulowane 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), które utraciło moc z dniem 9 kwietnia 2012 r.

Stosownie do postanowień ustawy w projekcie rozporządzenia została wprowadzona nowa opłata jednorazowa pobierana za przeprowadzenie kontroli i weryfikacji jednostki badawczej w celu uzyskania przez nią certyfikatu i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

Opłata jednorazowa w wysokości 6000 zł wnoszona jest przez jednostkę badawczą wraz ze złożeniem wniosku o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

W § 3 projektowanego aktu określono wysokość i sposób wnoszenia opłaty rocznej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, przez certyfikowane jednostki badawcze wykonujące badania substancji i ich mieszanin. Wysokość opłaty rocznej wynosi również 6000 zł i jest wnoszona najpóźniej do ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Inspektor do spraw Substancji Chemicznych wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Stosownie do art. 17 ust. 2 ustawy, 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.

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 oraz opracowanie i wydanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej – średnie koszty 800 zł.

Wysokość opłat nie uległa zmianie w stosunku do opłat obowiązujących do dnia 8 kwietnia 2012 r. określonych w rozporządzeniu 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. Utrzymanie stałej kwoty pobieranej za kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze wynika z uwzględnienia wniosków i sugestii ze strony jednostek badawczych uzyskiwanych w trakcie dotychczas przeprowadzanych kontroli przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Wskazać jednocześnie należy, iż dotychczasowe rozporządzenie – zgodnie z art. 88 pkt 1 ustawy – obowiązywało do dnia 8 kwietnia 2012 r. Istnieje zatem konieczność zastosowania wyjątku od ogólnej zasady, zgodnie z którą okres *vacatio legis* wynosi 14 dni. Mając na uwadze potrzebę zapewnienia możliwie niezwłocznego wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wprowadzono przepis końcowy, zgodnie z którym projektowana regulacja wejdzie w życie z dniem ogłoszenia.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172, z późn. zm.) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa

wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym.

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia podyktowane jest przede wszystkim koniecznością zapewnienia ciągłości i skuteczności przepisom powszechnie obowiązującym. Wejście w życie przepisów z dniem ogłoszenia, nie ingerując w prawa i obowiązki jednostek, nie stanowi naruszenia zasady demokratycznego państwa prawnego.

Stosownie do opinii Ministra Spraw Zagranicznych zawartej w piśmie z dnia 6 kwietnia 2012 r. (znak: DPUE-920-410-12/bc/1) przedmiot projektowanej regulacji nie jest sprzeczny z 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.

W związku z tym, że wysokość opłat nie uległa zmianie w stosunku do dotychczas obowiązujących wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zmian w zakresie obciążeń finansowych dla jednostek badawczych funkcjonujących już w systemie lub planujących do niego przystąpić.

### 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.

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.) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej oraz na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W trybie określonym w tej ustawie nie zgłosiły się podmioty zainteresowane pracami nad projektem.

Projekt został również zamieszczony, zgodnie z postanowieniami Regulaminu pracy Rady Ministrów, w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W trakcie konsultacji społecznych uwagę do projektu zgłosiła Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, która to uwaga dotyczyła odstąpienia od podawania konkretnych wartości opłat, natomiast proponowała ustalenie opłaty jako określonego procentu od wybranej wartości. Powyższa uwaga nie została uwzględniona, ponieważ zdaniem projektodawców procentowe odniesienie się do zmiennej wartości powodowałoby zmianę wysokości opłaty niezależnie od tego, czy zmianie ulegną rzeczywiste koszty ponoszone przez Biuro w związku z przeprowadzeniem odpowiedniej kontroli i weryfikacji lub wydaniem certyfikatu.

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

Obecnie w systemie DPL pracuje 20 certyfikowanych jednostek badawczych. 12 certyfikowanych jednostek badawczych podlega opłacie rocznej, o której mowa w § 3 ust. 1 projektowanego rozporządzenia. Szacowane wpływy od tych podmiotów w roku 2012 powinny wynieść 72 000 zł.

Wydatki z tytułu prowadzenia kontroli i weryfikacji w certyfikowanych jednostkach badawczych szacowane są na podstawie Roczego Planu Kontroli na rok 2012 i wyniosą dla 12 certyfikowanych jednostek badawczych 72 000 zł.

W stosunku do 8 certyfikowanych jednostek badawczych mają zastosowanie przepisy art. 87 ust. 2 ustawy. Szacowane wpływy od tych podmiotów powinny wynieść:

- począwszy od 2013 r. - 42 000 zł.
- począwszy od 2014 r. - 6000 zł.

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 zależeć będzie od indywidualnych decyzji jednostek badawczych co do przystąpienia do tego systemu.

Stosownie do ustawy opłaty ponoszone przez jednostkę badawczą nie mogą być wyższe niż rzeczywiste koszty ponoszone przez Biuro w związku z przeprowadzeniem odpowiedniej kontroli i weryfikacji lub wydaniem certyfikatu. Wielkość rocznych wydatków Biura związanych z prowadzeniem kontroli i weryfikacji oraz wydaniem certyfikatu jest trudna do oszacowania, ponieważ certyfikowane jednostki badawcze mają możliwość rezygnacji z prowadzenia badań w systemie, w wyniku czego następuje cofnięcie wydanego certyfikatu i wykreślenie z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

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.