|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:**Ministerstwo Zdrowia/Biuro do spraw Substancji Chemicznych; Ministerstwo Rozwoju, Pracy i Technologii; Ministerstwo Klimatu i Środowiska; Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:**Pani Agnieszka DudraPrezes Biura do spraw Substancji Chemicznych **Kontakt do opiekunów merytorycznych projektu:**Pani Żanna Jaśniewska – dyrektor Departamentu Prawnego i FinansowegoBiuro do spraw Substancji Chemicznychzjasniewska@chemikalia.gov.plPan Mariusz Godala – dyrektor Departamentu do spraw Dobrej Praktyki LaboratoryjnejBiuro do spraw Substancji Chemicznychmgodala@chemikalia.gov.pl | **Data sporządzenia:**18 lutego 2021 r.**Źródło:**art. 16 ust. 15 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1109 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Potrzeba zmiany rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynikła ze zmiany przepisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, zwanej dalej „ustawą”, dotyczących upoważnienia ustawowego do wydania tego aktu (art. 16 ust. 15 ustawy). Zgodnie z pkt 2 tego przepisu minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, ministrem właściwym do spraw środowiska oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, między innymi sposób dokonywania kontroli i weryfikacji, o których mowa w art. 16 ust. 2 i 7 ustawy. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany, w głównej mierze, doprecyzowały niektóre z obowiązujących przepisów. Jedną z ważniejszych zmian wprowadzonych w projekcie rozporządzenia dotyczących obowiązków kierownika badania (Załącznik nr 1; Rozdział 2: Organizacja jednostki badawczej i jej personel) jest dodanie przepisu odnoszącego się do kierownika badania, który gwarantuje, że także w przypadku badania przerwanego plan badania oraz dane źródłowe będą przechowywane w pomieszczeniu archiwum. Nowe brzmienie przepisu jest zgodne z obowiązkami kierownika badania określonymi w Wytycznej OECD Nr 1 – Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No 1 „OECD Principles on Good Laboratory Practice*”). Wprowadzona zmiana pozwoli na uzyskanie informacji o przyczynach przerwania badania i prześledzenie jego etapów do chwili zaprzestania jego przeprowadzenia. Jest to istotne z uwagi na zachowanie przejrzystości procesu badań i ma na celu uniknięcie ewentualnego manipulowania wynikami badań. W projekcie rozporządzenia doprecyzowano także, zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumencie doradczym przygotowanym przez Grupę Roboczą OECD do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dotyczącym zarządzania materiałem badanym, kiedy powinna być przygotowana w jednostce badawczej archiwalna próbka materiału badanego. Dokument ten - Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice on the Management, Characterisation and Use of Test Items – został opublikowany w 2018 r. jako dokument nr 19 w serii dokumentów OECD dotyczących zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Obecnie w Unii Europejskiej określone w Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wprowadza dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Certyfikowane jednostki badawcze | 43 | Wykaz certyfikowanych jednostek badawczych (listopad 2020 r.) – strona Biuletynu Informacji Publicznej Biura do spraw Substancji Chemicznych.  | W przypadku certyfikowanych jednostek badawczych przeprowadza się okresowo kontrolę i weryfikację, w tym w szczególności rewizję badań wykonywanych lub zakończonych. Kontrolę i weryfikację tego rodzaju przeprowadza się co najmniej raz na dwa lata, w związku z czym większość zmian, które wprowadzą przepisy rozporządzenia była sygnalizowana przedsiębiorcom i w praktyce będzie wdrożona w certyfikowanych jednostkach badawczych.  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje. Projekt rozporządzenia został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych z następującymi podmiotami:Instytutem Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi, Instytutem Medycyny Wsi w Lublinie, Wojskowym Instytutem Medycyny Lotniczej w Warszawie, Centralnym Instytutem Ochrony Pracy-Państwowym Instytutem Badawczym, Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego-Państwowym Zakładem Higieny, Sieć Badawcza Łukasiewicz, Forum Związków Zawodowych, NSZZ „Solidarność”, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Business Centre Club – Związkiem Pracodawców, Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia, Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”, Radą Działalności Pożytku Publicznego, Krajową Izbą Gospodarczą, Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Związkiem Przedsiębiorców i Pracodawców.Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.Wyniki konsultacji publicznych oraz opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2019 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem** | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 2,838 |
| budżet państwa | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 0,258 | 2,838 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Nie dotyczy. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.Dochód sektora finansów publicznych obliczono na podstawie: - rozporządzenia Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. poz. 723). Zgodnie z ww. rozporządzeniem opłata roczna za kontrolę i weryfikację spełniania przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wynosi 6000 zł,- wykazu certyfikowanych jednostek badawczych (aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych zamieszczony jest w Biuletynie Informacji Publicznej Biura do spraw Substancji Chemicznych): w listopadzie 2020 r. wykaz ten zawierał 43 certyfikowane jednostki badawcze (6000 zł x 43 certyfikowane jednostki badawcze). Dochód jest odprowadzany na rachunek budżetu państwa. Wysokość opłaty odpowiada kosztom przeprowadzenia kontroli i weryfikacji w jednostkach badawczych i certyfikowanych jednostkach badawczych.  |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie(0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa |  |  |  |  |  |  |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |  |  |  |  |  |  |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Brak wpływu. Przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej funkcjonują w Polsce od 2003 r. Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany, w głównej mierze, doprecyzowały niektóre z obowiązujących przepisów. Przepisy rozporządzenia nie wprowadzają natomiast zmian w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w sposobie dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze, certyfikowane jednostki badawcze oraz w procedurze uzyskiwania i cofania certyfikatu DPL. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Brak wpływu. Przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej funkcjonują w Polsce od 2003 r. Wprowadzone w rozporządzeniu zmiany, w głównej mierze, doprecyzowały niektóre z obowiązujących przepisów. Przepisy rozporządzenia nie wprowadzają natomiast zmian w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w sposobie dokonywania kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze, certyfikowane jednostki badawcze oraz w procedurze uzyskiwania i cofania certyfikatu DPL. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe.  |
|  | osoby starsze i niepełnosprawne | Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na osoby starsze i niepełnosprawne. |
| Niemierzalne |  |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| X nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[x]  nie[ ]  nie dotyczy |
| [ ] zmniejszenie liczby dokumentów [ ] zmniejszenie liczby procedur[ ] skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:      | [ ] zwiększenie liczby dokumentów[ ] zwiększenie liczby procedur[ ] wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ] inne:-----[x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Projekt rozporządzenia nie wpływa na zmianę obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych).  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [x] środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ] inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ] informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Dobra Praktyka Laboratoryjna to system jakości odnoszący się do procesu organizacyjnego i warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania nieklinicznych badań substancji i ich mieszanin pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska oraz dokumentowania, archiwizowania i prezentowania wyników takich badań. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się w nieklinicznych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin, kosmetyków, produktów biobójczych, dodatków do żywności, dodatków do pasz, detergentów oraz chemikaliów stosowanych w przemyśle, usługach i gospodarstwie domowym. Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania w laboratoriach, badania w szklarniach i badania polowe.Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały opracowane w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości i wiarygodności badań w celu uniknięcia ich powtarzania w różnych państwach. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia - po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Projekt rozporządzenia ma być stosowany w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |