

**Krajowy program monitorowania zgodności
z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
z dnia 11 października 2024 r.**

Spis treści

1. Wstęp.....	2
2. Informacje ogólne.....	2
3. Polskie przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	8
4. Krajowa Jednostka Monitorująca.....	9
5. Zakres i zasięg programu	11
6. Mechanizm włączania jednostek badawczych do programu	14
7. Rodzaje kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych	15
8. Uprawnienia inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostępu do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej	17
9. Procedury kontroli i weryfikacji jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych.....	18
10. Zachowanie poufności informacji uzyskanych podczas kontroli i weryfikacji jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych	22
11. Działania podejmowane po kontroli i weryfikacji jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej	23
12. Procedura apelacyjna	24
13. Opłaty.....	24

1. WSTĘP

Wytyczne OECD jak i przepisy unijne zobowiązują państwa członkowskie OECD, jak i państwa spoza OECD, które przystąpiły do umów o wzajemnej akceptacji danych, do opublikowania krajowego programu monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Dokument powinien określać:

- zakres i zasięg funkcjonowania programu;
- mechanizm włączania jednostek badawczych do programu;
- rodzaje kontroli i weryfikacji;
- regulacje dotyczące przeprowadzania kontroli i weryfikacji, uprawnienia inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do wejścia na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i dostępu do danych umożliwiających ocenę stopnia spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w jednostce;
- procedury przeprowadzania kontroli i weryfikacji;
- działania podejmowane po kontroli i weryfikacji;
- procedury apelacyjne.

Program zawiera również informacje ogólne na temat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wzajemnej akceptacji danych, informacje na temat jednostki monitorującej oraz informacje o opłatach wnoszonych do jednostki monitorującej.

2. INFORMACJE OGÓLNE

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, wyrobów medycznych, 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.

W Polsce, w harmonizacji z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego, obowiązek wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określony jest w następujących przepisach:

1) Produkty lecznicze

- art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. "Prawo Farmaceutyczne" (Dz. U. z 2024 r., poz. 686), wdrażający pkt 9 we „Wprowadzeniu i zasadach ogólnych” i pkt 2.2 moduł 4 w części III załącznika I do Dyrektywy Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- art. 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (wersja ujednolicona po zmianach 05.12.2022).

2) Weterynaryjne produkty lecznicze

- art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. "Prawo Farmaceutyczne" (Dz. U. z 2024 r., poz. 686), wdrażający pkt 6 we „Wprowadzeniu i zasadach ogólnych” załącznika I do Dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

3) Środki ochrony roślin

- art. 59 ust. 1, art. 60 ust. 3 i art. 80 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (wersja ujednolicona po zmianach 21.11.2022);
- pkt 3.1 we „Wprowadzeniu” w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady

(WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (wersja ujednolicona po zmianach 21.11.2022);

- pkt 3.1 we „Wprowadzeniu” w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (wersja ujednolicona po zmianach 21.11.2022).

4) Dodatki do żywności

- art. 5 ust. 7 rozporządzenia Komisji (UE) nr 234/2011 z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących (wersja ujednolicona po zmianach 27.03.2021).

5) Dodatki do pasz

- uwagi ogólne w załączniku II do rozporządzenia Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (wersja ujednolicona po zmianach 27.03.2021).

6) Produkty kosmetyczne

- art. 10 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (wersja ujednolicona po zmianach 24.04.2024).

7) Produkty biobójcze

- pkt 6 we wstępie do załącznika II i pkt 6 we wstępie do załącznika III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (wersja ujednolicona po zmianach 11.06.2024).

8) Detergenty

- art. 7 i załącznik I pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (wersja ujednolicona po zmianach 01.06.2015).¹

9) Inne chemikalia - regulowane przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach

- art. 13 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wersja ujednolicona po zmianach 06.06.2024);
- art. 8 ust. 4 i ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wersja ujednolicona po zmianach 01.12.2023).

10) Organizmy zmodyfikowane genetycznie

- art. 4 ust. 1 i 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006.²

¹ Badania wykonywane w celu sprawdzenia zgodności detergentów z wymaganiami rozporządzenia (WE) 648/2004 – obowiązek spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wymiennie ze stosowaniem normy EN ISO/IEC 17025.

² Obowiązek spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jedynie dla badań toksykologicznych. Badania inne niż badania toksykologiczne - obowiązek spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wymiennie ze stosowaniem właściwej normy ISO.

11) Wyroby medyczne

- pkt. 6.1. Załącznika II rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (wersja ujednolicona po zmianach 09.07.2024).

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały opracowane w celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości i wiarygodności badań w celu uniknięcia ich powtarzania w różnych państwach. Nie mniej ważnym celem jest zmniejszanie liczby zwierząt laboratoryjnych poświęcanych w ramach tych badań. Skutkuje to z jednej strony wymiernymi oszczędnościami, a z drugiej pogłębia ochronę zwierząt laboratoryjnych. Powszechne stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich OECD wprowadziła decyzja Rady OECD C(81)30/Final o wzajemnym uznawaniu danych w ocenie chemikaliów (znowelizowana decyzją Rady C(97)186/Final). Decyzja ta stanowi, iż dane generowane w badaniach chemikaliów w jednym państwie członkowskim OECD, wykonywane metodami określonymi w załączniku I do tej decyzji oraz zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określonymi w załączniku II do tejże decyzji, powinny być akceptowane w innych państwach członkowskich OECD dla oceny badanych produktów i w innych celach dotyczących ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska. Możliwość objęcia państw niebędących członkami OECD umowami o wzajemnej akceptacji danych zapewnia decyzja Rady OECD C(97)114/Final, dotycząca przystąpienia przez państwa spoza OECD do aktów prawnych Rady dotyczących wzajemnego uznawania danych.

Obecnie w Unii Europejskiej określone w 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. Dyrektywa stanowi również, że nie można zakazywać, utrudniać lub wstrzymywać wprowadzania do obrotu produktów chemicznych poprzez zakwestionowanie badań tych produktów, jeżeli badania takie zostały

wykonane w laboratoriach spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W Polsce zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przyjęto w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, który wdraża dyrektywę 2004/10/WE. Wdrożenie w Polsce decyzji Rady OECD dotyczącej akceptacji wyników badań wykonanych w innych państwach zapewnia art. 16 ust. 6 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, który stanowi, że w przypadku jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uznaje się, że jednostka ta spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, po przedstawieniu ważnego certyfikatu lub innego równoważnego dokumentu nadanego tej jednostce przez jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach OECD lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki.

Warunkiem niezbędnym wzajemnego akceptowania wyników badań wykonywanych w jednostkach badawczych wykonujących badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest prawidłowe i jednolite we wszystkich państwach monitorowanie spełniania przez takie jednostki zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Wytyczne dla jednolitego monitorowania spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich OECD zostały określone w Decyzji-zaleceniu Rady OECD C(89)87/Final dotyczącej spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, znowelizowanej przez decyzję C(95)8/Final. W Unii Europejskiej wytyczne dotyczące kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały określone w Dyrektywie 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, adaptującej wymienione wyżej wytyczne OECD. W Polsce powyższe wytyczne obecnie zawarte są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Część wytycznych wprowadzono w art. 16 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

Oprócz stosowania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, istotnym elementem umożliwiającym akceptację przez administrację jednego państwa wyników badań wykonywanych w laboratoriach w innym państwie są wiarygodne, ujednolicone metody

badania. Zestaw ujednoczonych metod badań zawiera wielokrotnie nowelizowany załącznik I do decyzji Rady OECD C(81)30/Final o wzajemnym uznawaniu danych w ocenie chemikaliów. Obecnie przyjęte przez Radę OECD metody badań można znaleźć na stronie internetowej:

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/test-guidelines.html>.

W Unii Europejskiej metody badań przyjmowane są wielokrotnie już nowelizowanym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Niektóre przepisy wprowadzające w UE wymóg wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dopuszczają także akceptowane międzynarodowo inne metody badań.

Dokumenty OECD dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w tym akty Rady oraz wytyczne można znaleźć na stronie internetowej:

<https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/good-laboratory-practice-and-compliance-monitoring.html>.

Polskie przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w języku polskim i angielskim, dokumenty OECD w języku angielskim oraz dyrektywy Unii Europejskiej w języku polskim i angielskim dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej można znaleźć na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/chemikalia/dobra-praktyka-laboratoryjna>;

<https://www.gov.pl/web/chemical/good-laboratory-practice>.

3. POLSKIE PRZEPISY DOTYCZĄCE DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

Polskie przepisy dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej znajdują się w czterech następujących aktach prawnych:

- 1) w ustawie z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2022 r., poz. 1816) zwanej w dalszej części dokumentu „ustawą”, w szczególności w art. 2 pkt 25, art. 12 ust. 1 pkt 9, art. 13 ust. 1, art. 16, art. 17 i art. 87 ust. 3;

- 2) w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1422), zwanego w dalszej części dokumentu „rozporządzeniem”;
- 3) w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie nadania statutu Biura do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1046 z późn. zm.), w szczególności w § 1 rozporządzenia oraz w § 1 (17) i § 3 załącznika do tego rozporządzenia;
- 4) w rozporządzeniu 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. z 2012 r. poz. 723).

4. KRAJOWA JEDNOSTKA MONITORUJĄCA

W Rzeczypospolitej Polskiej, na mocy przepisów art. 16 ust. 3 ustawy, jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych, zwane dalej „Biurem”. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, każdorazowo wyznaczeni przez kierującego Biurem Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Prezesem Biura”, spośród pracowników Biura. Prezes Biura zapewnia inspektorom Dobrej Praktyki Laboratoryjnej okresowe szkolenia, w tym szkolenia organizowane przez OECD. W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą lub certyfikowaną jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura.

Biuro mieści się pod adresem:

Biuro do spraw Substancji Chemicznych

ul. Dowborczyków 30/34; Łódź

Tel: +48422538400;

Fax: +48422538444

<https://www.gov.pl/web/chemikalia>

<https://www.gov.pl/web/chemical>

e-mail: biuro@chemikalia.gov.pl

W Biurze, na podstawie przepisów wewnętrznych Biura, do kontroli jednostek badawczych uprawnione są trzy osoby, inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zatrudnieni są w Departamencie do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Gdy wymaga tego specyfika badań, w kontroli i weryfikacji może wziąć udział osoba spoza Biura. Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej odpowiedzialny jest za wszystkie działania administracyjne związane z Dobrą Praktyką Laboratoryjną, w tym przygotowywanie dla Ministerstwa Zdrowia propozycji zmian legislacyjnych dotyczących Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Departament jest także odpowiedzialny za współpracę zagraniczną w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności w ramach właściwych grup roboczych OECD i Komisji Europejskiej.

Na mocy ustaleń wewnętrznych przyjęto, że aby zostać inspektorem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej należy, poza posiadaniem wiedzy na temat zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i procedur monitorowania spełniania tych zasad, odbyć przynajmniej jedno szkolenie organizowane przez OECD, aczkolwiek nie jest to warunek niezbędny, oraz uczestniczyć jako obserwator w przynajmniej dziesięciu kontrolach organizowanych przez Biuro lub jednostkę odpowiedzialną za monitorowanie zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w kraju członkowskim Unii Europejskiej. Zgodnie z wewnętrznymi ustaleniami w Biurze inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej powinien posiadać wykształcenie wyższe chemiczne, biologiczne, farmaceutyczne, analityki medycznej, ochrony środowiska lub pokrewne (korzystnie stopień naukowy doktora lub wyższy). Powinien także dysponować doświadczeniem laboratoryjnym w badaniach z obszaru Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonującymi kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze lub certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz innymi osobami biorącymi udział w kontroli, a kontrolowaną jednostką nie mogą istnieć jakiegokolwiek rodzaju powiązania mogące wpływać na obiektywność oceny. Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 11a ustawy, Prezes Biura ma

obowiązek zapewnić brak powiązań o charakterze finansowym lub innego rodzaju powiązań pomiędzy inspektorami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzającymi kontrolę i weryfikację spełniania przez certyfikowane jednostki badawcze / jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub innymi wyznaczonymi przez Prezesa Biura osobami biorącymi udział w kontroli, a kontrolowaną certyfikowaną jednostką badawczą / jednostką badawczą lub jednostką organizacyjną zlecającą jednostce przeprowadzenie badań.

Zgodnie z wewnętrznymi procedurami opisanymi w Zarządzeniu Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych Nr 1/DPL/PBSCH/2022 z dnia 23 lutego 2022 roku w sprawie ustalenia procedur kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych, inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej każdego roku do dnia 15 stycznia podpisują oświadczenie inspektora do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w sprawie braku powiązań z kontrolowanymi certyfikowanymi jednostkami badawczymi/jednostkami badawczymi lub jednostkami organizacyjnymi zlecającymi tym jednostkom przeprowadzenie badań. W przypadku gdy wniosek o kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest składany przez nową jednostkę badawczą, w/w lista jest aktualizowana przez dyrektora Departamentu do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, a następnie nowe oświadczenie jest podpisywane przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W przypadku gdy zaistnieje, pomiędzy inspektorem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej a certyfikowaną jednostką badawczą/jednostką badawczą, powiązanie o charakterze finansowym lub powiązanie innego rodzaju mogące mieć wpływ na obiektywność oceny, inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej informuje Prezesa Biura o zaistniałej sytuacji i wypełnia odpowiednie oświadczenie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej podlega, zgodnie z art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), wyłączeniu od udziału w kontroli i weryfikacji w danej certyfikowanej jednostce badawczej/jednostce badawczej.

5. ZAKRES I ZASIĘG PROGRAMU

Art. 16 ust. 1 ustawy stanowi, iż „w przypadku gdy przepisy wydane na podstawie ustawy, przepisy rozporządzeń wymienionych w art. 1 ust. 1 albo przepisy odrębne wymagają badań

substancji lub ich mieszanin zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, badania takie są wykonywane w jednostkach badawczych posiadających certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisanych do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”. Oznacza to, że przepisy ustawy dotyczą w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej badań wszystkich produktów wymienionych w punkcie ”Informacje ogólne”, dla których w Polsce, w harmonizacji z państwami członkowskimi Unii Europejskiej i OECD, wymagane są badania prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

§ 3 ust. 2 rozporządzenia stanowi, iż badania prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogą obejmować w szczególności:

1) Badania właściwości fizykochemicznych

Określanie właściwości fizykochemicznych (np.: temperatura topnienia, krzepnięcia, gęstość, prężność pary, napięcie powierzchniowe, zapalność, temperatura zapłonu, temperatura samozapłonu, właściwości wybuchowe, utleniające itp.), charakterystyki spektralne, badania stabilności.

2) Badania właściwości toksycznych

Badania toksyczności ostrej (np.: po narażeniu drogą pokarmową, przez układ oddechowy lub przez skórę), badania rozrodczości, rakotwórczości, badania toksyczności przewlekłej/długoterminowej/powtarzanej, badania farmakologiczne pod względem bezpieczeństwa zwierząt domowych i gospodarskich w medycynie weterynaryjnej itp. Badania wykonywane są zarówno z wykorzystaniem systemów badawczych *in vitro* oraz *in vivo*.

3) Badania właściwości mutagennych

Genetyczne badania toksykologiczne (*in vivo* oraz *in vitro*), np. test Ames, aberracje chromosomowe, test mikrojądrowy, test wymiany chromatyd siostrzanych itp.

4) Badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych

Badania określające oddziaływanie toksyczne na organizmy wodne i lądowe w warunkach działania ostrego i przewlekłego. Badania na rybach, algach,

rozwieltkach. Badania toksyczności na dżdżownicach, pszczołach, stawonogach. Badania toksykologiczne na organizmach morskich jak ryby, bezkręgowce, bakterie, algi. Także badania fitotoksyczności i energii wzrostu roślin.

5) Badania zachowania się badanej substancji w wodzie, glebie i powietrzu, badania bioakumulacji

Badania rozkładu substancji w środowisku naturalnym oraz stopnia degradacji. Zazwyczaj dotyczą biodegradacji (w glebie i osadach ściekowych). Absorpcja i desorpcja substancji w środowisku naturalnym. Degradacja – zapotrzebowanie chemiczne/biochemiczne na tlen, biodegradacja. Mikroorganizmy glebowe – badania przemian węgla i azotu.

6) Badania pozostałości

Kategoria dla jednostek badawczych w badaniach pozostałości środków ochrony roślin (część polowa i część analityczna) oraz jednostek określających pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w matrycach biologicznych (tkanki zwierząt, krew, osocze, mocz).

7) Badania wpływu na układy typu mezokosm i ekosystemy naturalne

Badania polowe nie ujęte w pkt. 5 i 6, przeprowadzane w sztucznym lub naturalnym środowisku. Badania nad oddziaływaniem na naturalne populacje bezkręgowców, także na mieszane populacje naśladujące naturalny ekosystem.

8) Badania biochemiczne i analityczne

Analizy zawartości substancji chemicznych w materiale biologicznym (krew, osocze, mocz).

Przepisy rozporządzenia nie wykluczają innych rodzajów badań, takich jak np. bioanalizy, odporność na narażenie, badania farmakokinetyczne i toksykokinetyczne w ramach badań toksykologicznych na ssakach. Niektóre badania toksyczności podstawowej, np. ELISA (*enzyme-linked immunosorbent assay*), RIA (*radioimmunoassay*), badania *in vitro* w zakresie cytotoksyczności podstawowej, badania farmakologiczne, histopatologiczne, lub specyficzne badania bezpieczeństwa nieopisane powyżej. Wszelkiego rodzaju analizy chemiczne - analizy składu, stabilności, jednolitości. W szczególności mogą to być badania wykonywane metodami spoza katalogu metod OECD, opracowanymi i walidowanymi w danej jednostce badawczej.

6. MECHANIZM WŁĄCZANIA JEDNOSTEK BADAWCZYCH DO PROGRAMU

W programie mogą uczestniczyć jednostki badawcze prowadzące badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niezależnie od formy ich własności. Zgodnie z ustaleniami wewnętrznymi w Biurze nie wyklucza się włączenia do programu jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wniosek polskiego podmiotu gospodarczego wykonującego badania w takiej jednostce badawczej, jeżeli w państwie, w którym taka jednostka badawcza ma siedzibę nie ustanowiono krajowej jednostki monitorującej lub brak możliwości objęcia tej jednostki badawczej krajowym programem monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej obowiązującym w tym państwie. Działania takie mogą zostać podjęte także na prośbę krajowej jednostki monitorującej z innego państwa, także w przypadku kiedy jednostka badawcza wykonuje badania przedkładane do celów rejestracyjnych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 2 ustawy przystąpienie jednostki badawczej do programu poprzez uzyskanie przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i jej wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych (po przeprowadzeniu kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez tę jednostkę badawczą) następuje na wniosek jednostki badawczej. Wniosek, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia, zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki badawczej oraz numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 2) informacje dotyczące struktury organizacyjnej jednostki badawczej;
- 3) rodzaj produktów objętych badaniami;
- 4) zakres wykonywanych badań;
- 5) imię i nazwisko, stanowisko służbowe oraz numer telefonu osoby lub osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości w jednostce badawczej;
- 6) liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym osób zaangażowanych bezpośrednio w wykonywanie badań wymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości.

Przy przygotowywaniu wniosku jednostka badawcza powinna uwzględniać informacje wymienione w punkcie 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia. Wzór ww. wniosku jest dostępny na stronie internetowej Biura (<https://www.gov.pl/web/chemikalia/Wniosek>).

Procedurę włączenia jednostki badawczej do programu, po dokonaniu kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez tę jednostkę, określa art. 16 ust. 4 ustawy. Zgodnie z tymi przepisami Prezes Biura, na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w drodze decyzji stwierdza spełnianie albo niespełnianie przez jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Spełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Prezes Biura potwierdza wydaniem certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz wpisem do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 4a ustawy, w certyfikacie umieszcza się numer certyfikatu, wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, datę przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, nazwę certyfikowanej jednostki badawczej, datę wydania certyfikatu, imiona, nazwiska oraz podpisy inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, którzy przeprowadzali kontrolę i weryfikację, imię, nazwisko oraz podpis Prezesa Biura oraz określa się zakres badań wykonywanych przez certyfikowaną jednostkę badawczą zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. W wykazie certyfikowanych jednostek badawczych umieszcza się nazwę i adres jednostki, datę przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, numer certyfikatu, zakres badań wykonywanych przez jednostkę w zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz rodzaj kontroli i weryfikacji. Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 5 ustawy, aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych Prezes Biura zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Biura. Art. 16 ust. 7 ustawy stanowi, że po przystąpieniu do programu certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

7. RODZAJE KONTROLI I WERYFIKACJI JEDNOSTEK BADAWCZYCH I CERTYFIKOWANYCH JEDNOSTEK BADAWCZYCH

Kontrolę i weryfikację jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych prowadzi się w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia:

- 1) w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji w celu przystąpienia do programu (uzyskania certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych) przeprowadza się kontrolę wstępną, mającą na celu zapoznanie się zespołu kontrolującego ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań oraz potwierdzenie informacji zawartych we wniosku jednostki badawczej, a następnie kontrolę i weryfikację taką, jak w przypadku certyfikowanych jednostek badawczych; datę kontroli wstępnej ustala inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w porozumieniu z jednostką badawczą;
- 2) 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; datę kontroli okresowej ustala inspektor Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w porozumieniu z certyfikowaną jednostką badawczą;
- 3) w przypadku kontroli i weryfikacji zarządzanej doraźnie przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych, z własnej inicjatywy, na prośbę innych organów w Polsce, na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach OECD, w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, lub na wniosek Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejskiej Agencji Leków (EMA) lub OECD, przeprowadza się rewizję konkretnych badań i, jeżeli to uzasadnione, przeprowadza się również kontrolę certyfikowanej jednostki badawczej; w przypadku tej kontroli i weryfikacji nie trzeba stosować siedmiodniowego terminu powiadamiania certyfikowanej jednostki badawczej, określonego w § 6 ust. 1 rozporządzenia;
- 4) w przypadku gdy w wyniku kontroli i weryfikacji okresowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, po przeprowadzeniu przez certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących, przeprowadza się kontrolę

sprawdzającą, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

Zgodnie z wewnętrznymi procedurami opisanymi w Zarządzeniu Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych Nr 1/DPL/ PBSCH/2021 z dnia 7 stycznia 2021 roku w sprawie przeprowadzanie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w systemie zdalnym, w związku z zagrożeniami związanymi z rozprzestrzenieniem się koronawirusa SARS-CoV-2 oraz mając na względzie zapewnienie ciągłości funkcjonowania Krajowego Programu Monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej okresowa kontrola i weryfikacja spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez certyfikowane jednostki badawcze, w celu stwierdzenia spełnienia albo niespełnienia przez nie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, może odbywać się w systemie zdalnym. Jednakże o możliwości przeprowadzenia kontroli i weryfikacji spełnia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w systemie zdalnym decyduje każdorazowo Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych. Kontrola i weryfikacja spełniana przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w systemie zdalnym odbywa się przy wykorzystaniu dostępnego w Biurze komunikatora internetowego Cisco Webex Meetings, który pozwala na prowadzenie wideokonferencji HD w czasie rzeczywistym. Ponadto w stosunku do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przeprowadzonych w sposób zdalny stosuje się przepisy art. 16 ustawy oraz przepisy rozporządzenia. Kontroli w systemie zdalnym nie stosuje się w przypadku jednostek badawczych ubiegających się o włączenie do Krajowego Programu Monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (uzyskanie certyfikatu oraz wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych).

8. UPRAWNIENIA INSPEKTORÓW DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ DO WEJŚCIA NA TEREN JEDNOSTKI BADAWCZEJ LUB CERTYFIKOWANEJ JEDNOSTKI BADAWCZEJ I DOSTĘPU DO DANYCH UMOŻLIWIAJĄCYCH OCENĘ STOPNIA SPEŁNIANIA ZASAD DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ

Przepisy art.16 ust. 10 ustawy uprawniają inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz, w razie konieczności, inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów i lokali jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja, w dniach i godzinach jej pracy;
- 2) wglądu do dokumentacji, w tym do danych źródłowych, oraz żądania informacji i wyjaśnień dotyczących wykonywanych przez jednostkę badawczą lub certyfikowaną jednostkę badawczą badań substancji lub ich mieszanin.

Wstęp inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz innych osób biorących udział w kontroli i weryfikacji na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, jak również na teren, gdzie są przeprowadzane badania, stosownie do przepisów § 6 ust. 1 rozporządzenia, odbywa się po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przez Prezesa Biura, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą i weryfikacją. Termin siedmiodniowy nie dotyczy kontroli doraźnych. Stosownie do ustaleń wewnętrznych w Biurze, inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej legitymują się w kontrolowanej jednostce kartą identyfikacyjną ze zdjęciem inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wystawianą przez Prezesa Biura.

Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nie mają uprawnień do wejścia do jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej bez zgody tych jednostek. W przypadku braku zgody certyfikowanej jednostki badawczej na przeprowadzenie kontroli i weryfikacji Prezes Biura cofa nadany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu. W przypadku braku zgody jednostki badawczej na przeprowadzenie kontroli i weryfikacji proces przystąpienia do programu nie jest zakończony i jednostka badawcza nie otrzymuje certyfikatu i nie zostaje wpisana do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

9. PROCEDURY KONTROLI I WERYFIKACJI JEDNOSTEK BADAWCZYCH LUB CERTYFIKOWANYCH JEDNOSTEK BADAWCZYCH

Procedury kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych określa Zarządzenie Nr 1/DPL/PBSCH/2022 Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych z dnia 23 lutego 2022 roku w sprawie ustalenia procedur kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek badawczych.

Kontrolę i weryfikację spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych, stosownie do przepisów art. 16 ust. 9 ustawy, przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Biura, które zawiera:

- 1) nazwisko i imię oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość inspektora Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub osoby dokonującej kontroli i weryfikacji;
- 2) nazwę jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja;
- 3) datę przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, określenie ich zakresu i przewidywanego czasu trwania.

Zgodnie z ustaleniami wewnętrznymi w Biurze, spośród inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dokonujących kontroli i weryfikacji wyznacza się inspektora wiodącego, odpowiedzialnego za prowadzenie sprawy. Inspektor wiodący, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą i weryfikacją, przesyła na adres poczty elektronicznej osoby wyznaczonej w certyfikowanej jednostce badawczej/jednostce badawczej do kontaktów z Departamentem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, pismo zawierające w/w informacje. W piśmie znajduje się także odniesienie do art. 16 ust. 11b ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach - zobowiązanie przez inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli - do zachowania poufności uzyskanych informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) bez względu na ich formę, w których posiadanie wejść w drogę uczestnictwa w kontroli i weryfikacji w certyfikowanej jednostce badawczej/jednostce badawczej.

Czynności kontroli i weryfikacji, stosownie do przepisów art. 16 ust. 11 ustawy, są dokonywane w obecności upoważnionego przedstawiciela jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, w której jest dokonywana kontrola i weryfikacja. Szczegółowe przepisy dotyczące kontroli i weryfikacji jednostek badawczych przystępujących do programu i certyfikowanych jednostek badawczych określone są

w rozporządzeniu, w szczególności w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Zgodnie z przepisami § 4 rozporządzenia:

- 1) Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze lub przez certyfikowane jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej obejmuje kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej i rewizję badań.
- 2) Kontrolę jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przeprowadza się w siedzibie jednostek lub w miejscu przeprowadzania badania, a weryfikację można przeprowadzić również poza tymi miejscami.
- 3) W ramach kontroli i weryfikacji:
 - a) sprawdza się strukturę zarządzania oraz procedury operacyjne;
 - b) przeprowadza się wywiady z personelem;
 - c) ocenia się integralność danych otrzymanych w jednostce badawczej;
 - d) ocenia się stopień zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
- 4) Rewizję badań przeprowadza się przez porównanie danych źródłowych i towarzyszących im zapisów ze sprawozdaniem końcowym lub okresowym w celu ustalenia, czy dane te zostały prawidłowo opracowane, czy badanie przeprowadzono zgodnie z jego planem i standardowymi procedurami operacyjnymi, oraz w celu uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu, a także stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.
- 5) Kontrola jednostki badawczej i certyfikowanej jednostki badawczej oraz rewizja badań nie dotyczą:
 - a) oceny naukowej strony badań;
 - b) interpretacji uzyskanych wyników pod kątem bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska.

Szczegółowy przebieg kontroli i weryfikacji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

W szczególności załącznik nr 2 do rozporządzenia stanowi, że:

- 1) Inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji zapoznają się w szczególności z:

- a) planem działania jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, dotyczącym wszystkich wykonywanych badań, zarówno wymagających, jak i niewymagających spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - b) schematem organizacyjnym jednostki badawczej;
 - c) kopiami planów sytuacyjnych pomieszczeń z zaznaczeniem pomieszczeń, gdzie wykonuje się badania wymagające spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - d) stosowanymi standardowymi procedurami operacyjnymi;
 - e) danymi osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości wraz z danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
 - f) danymi personelu badawczego i danymi potwierdzającymi ich kwalifikacje;
 - g) protokołami z poprzednich kontroli i weryfikacji wraz z wykazami odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - h) dokumentami informującymi o zakresie badań prowadzonych w jednostce badawczej.
- 2) Przed przystąpieniem do kontroli i weryfikacji przeprowadza się konferencję otwierającą, podczas której inspektor wiodący Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:
- a) przedstawia cel, zakres i program kontroli i weryfikacji;
 - b) dokonuje prezentacji uczestników zespołu kontrolującego, zakresu uprawnień i odpowiedzialności;
 - c) dokonuje prezentacji sposobu dokonywania kontroli i weryfikacji;
 - d) omawia zagadnienia związane z zachowaniem poufności;
 - e) wskazuje dokumenty, które będą wymagane do przeprowadzenia kontroli jednostki badawczej, w tym wykaz badań zakończonych i badań będących w toku, plany badań, sprawozdania końcowe, standardowe procedury operacyjne, oraz ustala zasady dostępu do otrzymanych dokumentów i ich kopiowania;
 - f) omawia strukturę organizacyjną jednostki badawczej, w tym informacje dotyczące personelu badawczego;
 - g) określa obszar kontroli jednostki badawczej;
 - h) zapoznaje się z rodzajami wykonywanych w jednostce badawczej badań spoza zakresu objętego certyfikatem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

- i) określa zapisy i materiały, które są wymagane do przeprowadzenia rewizji badań będących w toku i badań zakończonych;
 - j) ustala miejsce i termin konferencji zamykającej;
 - k) ustala miejsce i terminy zamkniętych posiedzeń inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
- 3) Po zakończeniu kontroli i weryfikacji prowadzi się konferencję zamykającą, podczas której inspektor wiodący Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w szczególności:
- a) przedstawia sposób postępowania po otrzymaniu protokołu z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji;
 - b) omawia odnotowane odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz określa termin przesłania harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych;
 - c) przedstawia sposób postępowania w przypadku braku realizacji zaleceń pokontrolnych;
 - d) jeżeli to konieczne, informuje o konieczności przeprowadzenia kontroli sprawdzającej, w celu sprawdzenia, czy odstępstwa od spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały usunięte.

10. ZACHOWANIE POUFNOŚCI INFORMACJI UZYSKANYCH PODCZAS KONTROLI I WERYFIKACJI JEDNOSTEK BADAWCZYCH LUB CERTYFIKOWANYCH JEDNOSTEK BADAWCZYCH

Art. 76 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 409) nakazuje członkowi korpusu służby cywilnej dochowywać tajemnicy ustawowo chronionej. Jednocześnie art. 17 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1917) nakazuje urzędnikom państwowym dochowywać tajemnicy związanej z wykonywaniem obowiązków. Zgodnie z przepisami, art. 16 ust 11b ustawy, Prezes Biura zapewnia, że w przypadku gdy w trakcie kontroli i weryfikacji inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub inne osoby przez niego wyznaczone do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), informacje takie nie mogą zostać ujawnione.

W przypadku, gdy takie informacje są zawarte w protokole z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, protokół może zostać ujawniony na wniosek odpowiednich władz krajowych, Komisji Europejskiej, jednostek badawczych lub certyfikowanych jednostek badawczych, w których przeprowadzono kontrolę i weryfikację, oraz gdy dotyczy to określonego badania – zlecającego to badanie.

11. DZIAŁANIA PODEJMOWANE PO KONTROLI I WERYFIKACJI JEDNOSTKI BADAWCZEJ LUB CERTYFIKOWANEJ JEDNOSTKI BADAWCZEJ

Zgodnie z przepisami art. 16 ust. 12 ustawy z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji sporządza się protokół i przedstawia go do podpisu upoważnionemu przedstawicielowi certyfikowanej jednostki badawczej/jednostki badawczej, w której była dokonywana kontrola i weryfikacja. Protokół z kontroli i weryfikacji certyfikowanej jednostki badawczej/jednostki badawczej może zawierać zalecenia pokontrolne. Stosownie do § 7 ust. 1 rozporządzenia certyfikowana jednostka badawcza/jednostka badawcza otrzymuje protokół w terminie do 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji. Zgodnie z art. 16 ust. 13 ustawy certyfikowana jednostka badawcza /jednostka badawcza może wnieść zastrzeżenia do protokołu wraz z ich uzasadnieniem, w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Prezes Biura rozpatruje zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie. Stanowisko Prezesa Biura jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane certyfikowanej jednostce badawczej/jednostce badawczej.

Zgodnie z przepisami § 7.2 rozporządzenia w przypadku gdy w protokole stwierdza się odstępstwa od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, certyfikowana jednostka badawcza/jednostka badawcza w terminie określonym w protokole przesyła Prezesowi Biura harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych.

W przypadku stwierdzenia występowania odstępstw od zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, w szczególności ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań w certyfikowanej jednostce badawczej/jednostce badawczej, do której przesłano protokół z zaleceniami pokontrolnymi wskazującymi na konieczność podjęcia działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą w celu sprawdzenia czy zostały one usunięte. Zgodnie z art. 16 ust. 14 ustawy certyfikowana jednostka badawcza, co do której w protokole kontroli i weryfikacji zawarto zalecenia pokontrolne, jest obowiązana do ich realizacji pod rygorem cofnięcia certyfikatu i wykreślenia z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Jeżeli

w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw w certyfikowanej jednostce badawczej nie zostały podjęte lub jeżeli są one niewystarczające, Prezes Biura cofa wydany certyfikat i wykreśla tę jednostkę z wykazu.

Jeżeli w wyniku kontroli sprawdzającej stwierdzono, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw w jednostce badawczej nie zostały podjęte lub jeżeli są one niewystarczające Prezes Biura stwierdza niespełnianie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, nie wydaje certyfikatu i nie umieszcza tej jednostki w wykazie certyfikowanych jednostek badawczych.

Prezes Biura może także, na wniosek inspektorów Dobrej Praktyki Laboratoryjnej cofnąć certyfikat i wykreślić certyfikowaną jednostkę z wykazu w przypadku nienadesłania w określonym terminie harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych.

Zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia, w przypadku kontroli doraźnej na wniosek, Prezes Biura przekazuje wnioskodawcy szczegółowe sprawozdanie z kontroli i weryfikacji.

Zgodnie z § 8 ust. 3 rozporządzenia o cofnięciu certyfikatu i wykreśleniu jednostki z wykazu Prezes Biura powiadamia odpowiednie władze krajowe, a także jednostki powołane do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich OECD i innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki oraz Komisję Europejską i OECD.

12. PROCEDURA APELACYJNA

Art. 11 ustawy przewiduje tryb odwoławczy od decyzji i postanowień Prezesa Biura. Do decyzji i postanowień wydawanych przez Prezesa Biura stosuje się przepisy art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2024 r., poz. 572), z tym że organem odwoławczym w stosunku do Prezesa Biura jest minister właściwy do spraw zdrowia.

13. OPŁATY

Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy, jednostki badawcze składające wniosek o przeprowadzenie kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu jej do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych podlegają opłacie jednorazowej, której dowód uiszczenia jednostka badawcza przedkłada wraz z wnioskiem o uzyskanie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Certyfikowane jednostki badawcze zobowiązane są do uiszczenia stałej opłaty rocznej, o której stanowi art. 17 ust. 1 pkt 2 ustawy. Wysokość opłaty jednorazowej i stałej opłaty rocznej (6000 PLN) reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłat przez jednostki badawcze za kontrolę i weryfikację spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Zgodnie z art. 17 ust. 2 ustawy, w przypadku uzyskania certyfikatu i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych opłata jednorazowa staje się opłatą roczną za rok, w którym jednostka badawcza uzyskuje certyfikat. Otrzymane opłaty nie stanowią dochodu Biura i są przekazywane do budżetu państwa.

Zgodnie z art. 17 ust 3a ustawy, w przypadku nieuiszczenia stałej opłaty rocznej, Prezes Biura w drodze decyzji cofa wydany certyfikat i wykreśla certyfikowaną jednostkę badawczą z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.