

31

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 22 grudnia 2004 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów²⁾

Na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2—5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. W przypadku jednostek badawczych mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej uprawnienia nadane przez jed-

nostki za granicą, stwierdzające, że jednostka badawcza spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, uznaje się po przedstawieniu certyfikatu lub innego właściwego dokumentu — nadanego jednostce badawczej przez właściwą jednostkę w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) lub w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.”;

2) w § 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłata za kontrolę i weryfikację spełniania wymaganych rozporządzeniem zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze oraz za nadanie im uprawnień do wykonywania badań wynosi 24 000 zł.”;

3) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części I „Kryteria ogólne i stosowana terminologia” w pkt A „Kryteria ogólne” skreśla się zdanie pierwsze.

§ 2. Uznaje się uprawnienia nadane jednostkom badawczym mającym siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez jednostki za granicą przed dniem wejścia w życie rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia art. 2 ust. 1 dyrektywy 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL) (wersja skonsolidowana) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004). Przepisy dotyczące ogłoszenia aktu prawa Unii Europejskiej zamieszczone w niniejszym rozporządzeniu dotyczą ogłoszenia tego aktu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.