

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

w sprawie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych

Na podstawie art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

§ 2. Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych, zwana dalej „inspekcją”, obejmuje sprawdzenie:

- 1) czy badanie prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy badanie prowadzone jest zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej w szczególności w zakresie:
 - a) planowania badania,
 - b) organizacji badania,
 - c) zgodności prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego z zatwierdzonym protokołem i z zaakceptowanymi zmianami do tego protokołu,
 - d) realizacji obowiązków osób prowadzących badanie, nadzorujących badanie i

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).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

- odpowiedzialnych za badanie,
 - e) monitorowania przebiegu badania,
 - f) dokumentowania i przechowywania dokumentacji,
 - g) raportowania;
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym pomieszczeń i sprzętu;
- 5) wykonania przez podmiot poddany inspekcji zaleceń poinspekcyjnych, o których mowa w § 9.

§ 3. 1. Podmiot objęty inspekcją oraz sponsor są zawiadamiani o przeprowadzanej inspekcji co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Inspektor, przed przystąpieniem do inspekcji, przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją oraz sponsorowi plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.

3. W przypadku zaistnienia podejrzenia, że w trakcie badania klinicznego weterynaryjnego zagrożone jest zdrowie lub życie ludzi lub zwierząt, inspekcję można przeprowadzić bez wcześniejszego zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

§ 4. 1. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora lub eksperta;
- 2) nazwę podmiotu objętego planowaną inspekcją oraz określenie jej miejsc;
- 3) proponowaną datę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) imiona i nazwiska osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji;
- 6) proponowany harmonogram inspekcji, w szczególności godziny jej rozpoczynania;
- 7) plan przewidywanych spotkań.

2. Podmiot objęty inspekcją może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji; zastrzeżenia powinny być rozstrzygnięte przed rozpoczęciem inspekcji; prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadku, o którym mowa § 3 ust. 3.

§ 5. Inspektor lub ekspert może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału

upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu.

§ 6. 1. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora lub eksperta z osobami, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5, którego celem jest szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.

2. W uzasadnionych przypadkach harmonogram inspekcji może ulec zmianom, o których niezwłocznie powiadamiany jest podmiot objęty inspekcją oraz sponsor.

3. Inspekcji dokonuje się w obecności osób, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5; niestawiennictwo którejkolwiek z tych osób nie wstrzymuje przeprowadzania inspekcji.

4. Inspekcję kończy spotkanie inspektora lub eksperta z osobami, o których mowa w § 4 ust. 1 pkt 5; celem spotkania jest podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora lub eksperta z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 7. 1. Pozyskiwanie informacji przez inspektora lub eksperta może być dokonywane na podstawie dokumentów, danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego, obserwacji oraz wyjaśnień sponsora, a także podmiotu objętego inspekcją.

2. Informacje uzyskiwane w formie ustnego przekazu lub obserwacji, mające w ocenie inspektora lub eksperta wpływ na wynik inspekcji, wymagają stwierdzenia i potwierdzenia na piśmie.

§ 8. 1. Po zakończeniu inspekcji, inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz – w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia jej zakończenia – sporządza raport z inspekcji zawierający ewentualne zalecenia poinspekcyjne i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują podmiot objęty inspekcją oraz sponsor.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 2) nazwę podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc przeprowadzonych inspekcji;
- 3) termin przeprowadzonej inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, jeżeli uczestniczył w inspekcji;

- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
 - 6) podpis inspektora oraz eksperta, jeżeli uczestniczył w inspekcji.
4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, jeżeli uczestniczył w inspekcji;
 - 2) datę przeprowadzonej inspekcji;
 - 3) cel i zakres inspekcji;
 - 4) imiona i nazwiska osób obecnych podczas inspekcji;
 - 5) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
 - 6) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
 - 7) opis zastosowanych metod i procedur;
 - 8) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień – szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
 - 9) listę podmiotów, które powinny otrzymać raport;
 - 10) podpis inspektora oraz eksperta, jeżeli uczestniczył w inspekcji, i datę sporządzenia raportu.
5. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu ludzi lub zwierząt poddanych badaniu inspektor lub ekspert niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu.
6. W przypadku powzięcia w trakcie prowadzonej inspekcji podejrzenia, że w związku z prowadzonym badaniem klinicznym zostało popełnione przestępstwo, inspektor niezwłocznie powiadamia o tym organy ścigania.

§ 9. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie, o którym mowa w § 8 ust. 1, nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi raport zawierający zalecenia poinspekcyjne wraz z wnioskiem o usunięcie nieprawidłowości i uchybień w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie przesyłają Prezesowi Urzędu informacje o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych lub o przyczynach ich niewykonania.

§ 10. Kontrole wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia

Projekt z dnia 24 kwietnia 2012 r.

prowadzi się na podstawie przepisów dotychczasowych.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37aj pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918) przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. w związku z art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95).

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych jest realizacją delegacji uprawniającej Ministra Zdrowia do określenia trybu i szczegółowego zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych pod kątem ich zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w delegacji prowadzenie inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych uwzględniać ma rodzaj badanego produktu oraz jego przeznaczenie a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych.

Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Celem inspekcji jest sprawdzenie:

- 1) czy badanie prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy badanie prowadzone jest zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przez którą rozumie się zespół wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego.
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym weterynaryjnym pomieszczeń i sprzętu;
- 5) wykonania przez podmiot poddany inspekcji zaleceń poinspekcyjnych, o których mowa w § 9.

Inspekcję badań klinicznych można podzielić na trzy etapy. Etap czynności przygotowujących do inspekcji (wysyłanie powiadomienia, ustalenie planu inspekcji, sporządzanie upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji), etap inspekcji sensu stricto (spotkanie „otwierające” inspekcję, pozyskiwanie informacji, spotkanie „zamykające” inspekcję) oraz etap po przeprowadzonej inspekcji (sporządzenie raportu z inspekcji oraz ewentualnych zaleceń poinspekcyjnych, sporządzenie zaświadczenia, kontrola

wykonania zaleceń pionspekcyjnych). Rozporządzenie reguluje więc w tym zakresie, w sposób kompleksowy uprawnienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz prawa i obowiązki osób uczestniczących w badaniu klinicznym.

W rozporządzeniu uwzględniono również rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych. Generalnie przyjęto jednolity sposób postępowania przy każdej inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego, bez względu na fakt czy badanie dotyczy badanego produktu leczniczego, czy jego pozostałości i metabolitów w tkankach i produktach pochodzących od zwierząt, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne, produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu, fazy badania klinicznego, badania biorównoważności, czy ilości ośrodków w których prowadzone jest badanie kliniczne weterynaryjne.

Wyjątek może stanowić np. § 8 ust. 5 rozporządzenia, który stanowi, że w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu ludzi lub zwierząt poddanych badaniu inspektor bądź ekspert, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu. Przytoczony przepis rozróżnia skutki w zakresie bezpieczeństwa wywołane przez:

- 1) użyty w badaniu badany produkt leczniczy, które można odnieść zarówno do zwierzęcia na którym jest przeprowadzane badanie kliniczne, jak i na osoby podające badany produkt leczniczy,
- 2) pozostałości badanych produktów leczniczych weterynaryjnych i ich metabolitów w tkankach i produktach pochodzących od zwierząt, na których są przeprowadzane badania kliniczne weterynaryjne, które można odnieść do ludzi spożywających mięso tego zwierzęcia.

Jednolity sposób podejścia podczas inspekcji badań klinicznych będzie również odnosił się do badań klinicznych niezależnie od ich hipotezy badawczej, poziomu istotności klinicznej, statystycznie wyliczonej liczby badanych zwierząt, losowego doboru badanych zwierząt, zastosowanej osobnej grupy kontrolnej, zastosowanej metody naprzemiennej, stosowania placebo, porównania z innymi badanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, porównania ze standardową terapią, próby ślepej.

Na terytorium Unii Europejskiej nie obowiązują przepisy wspólnotowe odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych, a jedynie wytyczne VICH (*Veterinary International Committee of Harmonisation*) Topic GL9 (GCP) CVMP/VICH/595/98-FINAL. Rozporządzenie stanowi rozszerzenie wspomnianych wytycznych VICH.

W celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych z przepisami w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej konieczne jest ustanowienie należytej inspekcji nad badaniami klinicznymi weterynaryjnymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur inspekcyjnych.

Rozporządzenie w znacznej mierze bazuje na uchylanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami

Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Zmianie uległa terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

Przewidziany w projekcie rozporządzenia termin wejścia w życie to dzień jego ogłoszenia. Przyjęcie takiego rozwiązania ma na celu zapewnienie ciągłości regulacji prawnych w przedmiotowym zakresie, co jest szczególnie istotne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 185, poz. 1918) przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. Przyjęcie, że niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego ogłoszenia ma zagwarantować stosowanie przepisów dotyczących inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w sposób ciągły, eliminując tym samym sytuacje, w których brak jest regulacji w tym zakresie, co mogłoby zagrozić bezpieczeństwu zwierząt obecnie uczestniczących w badaniach klinicznych lub mających być poddanych tym badaniom w okresie braku stosownych regulacji. Ponadto przepisy rozporządzenia nie wprowadzając zasadniczych zmian w stosunku do przepisów obecnie obowiązujących nie spowodują trudności z dostosowaniem się do nowych wytycznych przez osoby prowadzące, nadzorujące oraz odpowiedzialne za prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego. Tym samym należy uznać, że wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
- 3) Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 6) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu
- 9) Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 10) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP w Lublinie
- 11) Wydział Medycyny Weterynaryjnej U W-M w Olsztynie
- 12) Wydział Medycyny Weterynaryjnej UP we Wrocławiu
- 13) Wydział Medycyny Weterynaryjnej SGGW w Warszawie
- 14) Katedra Weterynarii Wydziału Hodowli i Biologii Zwierząt UP w Poznaniu
- 15) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach
- 16) Business Centre Club;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 19) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 20) Forum Związków Zawodowych;
- 21) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 22) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 23) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 24) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 25) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 26) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 27) Naczelna Izba Aptekarska;
- 28) Naczelna Izba Lekarska;

- 29) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 30) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 31) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 32) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 33) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 34) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 35) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH POLFARMED;
- 36) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 37) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 38) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 39) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 40) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 41) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 42) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 43) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 44) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 45) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 46) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 47) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 48) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 49) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 50) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 51) Związek Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych nie zgłoszono żadnych uwag do projektu rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.