

PIOTR DUNAJ¹

Procedury bezpieczeństwa chemicznego w Polsce

1. Wprowadzenie

Cywilizacyjne uwarunkowania rozwoju współczesnych społeczeństw determinują konieczność podejmowania przez władze publiczne skutecznych działań na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego². Powszechnie wykorzystywanie substancji chemicznych każe postawić pytanie o zagrożenia związane z ich występowaniem, ich wpływ na życie i zdrowie ludzkie oraz na środowisko naturalne³. Podstawowym instrumentem natury formalnoprawnej, który służy do zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego, są odpowiednie procedury postępowania z substancjami chemicznymi⁴. Mogą one mieć różny charakter. Reguły zwyczajowe rodzą się w toku długotrwałych kontaktów człowieka z materiałami stwarzającymi potencjalne zagrożenie i z natury rzeczy mają charakter nieformalny. Jeżeli jednak chemikalia wykorzystywane są w sposób profesjonalny (w zakładach pracy lub innych jednostkach), następuje ich formalizacja (przybierająca z reguły postać przepisów BHP). Niemniej najskuteczniejsze są normy sankcjonowane przez państwo w postaci powszechnie obowiązującego prawa. Jeśli przyjmują one postać obowiązków

1 Piotr Dunaj – Uniwersytet w Białymstoku, ORCID: 0009-0007-2859-7303, e-mail: pdunaj@interia.eu.

2 Na temat istoty bezpieczeństwa chemicznego zob. P. Dunaj, *Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2023, t. 9, s. 190–192, i tam przywołana literatura przedmiotu.

3 Najogólniej rzecz biorąc, zagrożenia bezpieczeństwa chemicznego mają charakter naturalny lub antropogeniczny, związany z działalnością człowieka. Zob. W. Fehler, P. Bączek, *Podstawy konceptualizacji polityki bezpieczeństwa w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom chemicznym w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 3, s. 49–53.

4 T.S.S. Dikshith, *Hazardous Chemicals: Safety Management and Global Regulations*, Boca Raton 2013, s. 1–2.

(nakazów lub zakazów), wyposażone są w system sankcji, które grożą osobom naruszającym reguły bezpieczeństwa chemicznego (w tym o charakterze karnoprawnym). Dlatego też tak istotne znaczenie mają tu prawne regulacje⁵.

Świadomość potrzeby przyjęcia jednolitych reguł postępowania z substancjami chemicznymi w wymiarze międzynarodowym przyczyniła się do przyjęcia w ramach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (Organisation for Economic Cooperation and Development, OECD) zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej⁶. W odniesieniu do przyjętych zobowiązań państwa Unii Europejskiej przyjęły rozbudowany system prawa stanowiącego podstawy gwarancji bezpieczeństwa chemicznego. Regulacje prawa unijnego są uzupełniane unormowaniami krajowymi, które – w odniesieniu do Polski – stanowią przedmiot analizy w niniejszym artykule. Autor prowadzi rozważania w kontekście procedur postępowania z substancjami przyczyniających się do zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego ludności. Dzięki właściwym i ujednoczonym normom postępowania można zminimalizować ryzyko negatywnego wpływu chemikaliów na ludzkie życie i zdrowie oraz środowisko naturalne.

2. Proceduralny kontekst zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Mianem Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. *Good Laboratory Practice*, GLP) określa się „system zapewniania jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane przepisami, a także warunki, w jakich badania te są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu”⁷. Zasady zostały przyjęte przez OECD w 1992 r. Niezależnie od członkostwa w tej organizacji do przestrzegania zasad GLP mogą zobowiązać się inne państwa.

Zasady GLP określają w wymiarze uniwersalnym (globalnym) standardy postępowania z substancjami chemicznymi. Gwarantują funkcjonowanie jednolitego systemu zapewnienia jakości nieklinicznych badań laboratoryjnych; regulują całokształt warunków mających wpływ na ludzkie zdrowie i środowisko naturalne; określają organizację i skład zespołów badawczych, program zapewnienia jakości, wyposażenie techniczne laboratoriów

5 Por. K. Hungerbühler et al., *Chemical Products and Processes: Foundations of Environmentally Oriented Design*, Cham 2021, s. 27; W. Kozaczyński, *Zrównoważony rozwój a bezpieczeństwo człowieka*, „Bezpieczeństwo: Teoria i Praktyka” 2012, nr 4, s. 82.

6 P. Dunaj, *Bezpieczeństwo...*, s. 192–195.

7 *Leksykon terminów. Bezpieczeństwo chemiczne, bezpieczeństwo żywności*, red. J.K. Ludwicki, Warszawa 2008, s. 25.

(w tym w sprzęt, odczynniki i materiały), systemy testowe (fizyczne, chemiczne, biologiczne), standardowe procedury operacyjne, opracowanie planu badań, raportowanie wyników oraz ich archiwizowanie⁸. Zapewniają też wysoką jakość wprowadzanych do obiegu produktów zawierających substancje chemiczne oraz jednolitość tych substancji. Przyjęcie zasad służy uniknięciu potrzeby powtarzania testów w laboratoriach chemicznych w poszczególnych państwach.

Korzyści związane z przestrzeganiem zasad GLP stały się powodem, dla którego w ramach Unii Europejskiej została przyjęta dyrektywa 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej⁹. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy 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 GLP. Dzięki temu osiąga się efekt w postaci uniformizacji efektów badań. W Polsce implementacji dyrektywy 2004/9/WE dokonano w 2011 r. na mocy ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach¹⁰.

Przestrzeganie zasad GLP wymaga opracowania i przestrzegania stosownych procedur, których realizacja umożliwi osiągnięcie wyników zgodnych z uniwersalnymi standardami realizowanymi w innych ośrodkach. Dlatego też badania substancji lub ich mieszanin są wykonywane zgodnie z zasadami GLP jedynie w certyfikowanych jednostkach badawczych. W przypadku ośrodków funkcjonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej szczegółowe

8 Zob. *Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies*, red. G.P. Bunn, Boca Raton 2023, *passim*; *Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices*, red. Ph.A. Carson, N.J. Dent, Cambridge 2007, *passim*.

9 Dz. Urz. UE 2004, L 50/28 ze zm. Wspomniany akt stanowi istotny element bezpieczeństwa chemicznego w Unii Europejskiej, którego podstawę stanowi rozporządzenie REACH (rozporządzenie 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, Dz. Urz. UE 2006, L 396/1). Zob. m.in.: B. Hansen, *Background and Structure of REACH*, w: *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, L. Bergkamp (red.), Oxford 2013, s. 17 i n.; A. Jaworowicz-Rudolf, *Zarys obowiązków przedsiębiorstw związanych z substancjami chemicznymi ze szczególnym uwzględnieniem tzw. substancji SVHC w świetle rozporządzenia REACH*, w: *Problemy pogranicza prawa administracyjnego i prawa ochrony środowiska*, M. Stahl, P. Korzeniowski, A. Kaźmierska-Patrzyzna (red.), Warszawa 2017, s. 407 i n.; por. D.M. Pugh, *Deciding on the Regulatory Limits Which Have Ensured that Exposures of People to Chemicals were without Unacceptable Risk*, w: *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, Comment and Criticism*, D.M. Pugh, J.V. Tarazona (red.), Dordrecht 1998, s. 7–8.

10 Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, t.j. Dz.U. 2022, poz. 1816.

wymogi odpowiadające międzynarodowym standardom GLP zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia¹¹.

Organem właściwym do realizacji zasad GLP, pełniącym funkcję centralnego organu administracji rządowej właściwego w sprawach substancji chemicznych i ich mieszanin, jest Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych¹². Prawną podstawę jego funkcjonowania stanowi ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach. W akcie tym został określony status prawny Prezesa Biura (w tym tryb powołania i odwołania) oraz zakres jego zadań i kompetencji, w szczególności związanych z realizacją zasad GLP. Realizowane przez Prezesa Biura zadania i kompetencje sprowadzają się do zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego, szczególnie przez kontrolę i weryfikację zasad GLP.

3. Organizacja procesu realizacji zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Organizację procesu realizacji zasad GLP określił Minister Zdrowia na podstawie rozporządzenia w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Akt ten ustanawia funkcję zarządzającego jednostką badawczą, którym jest osoba lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami GLP. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej spełnianie tych zasad. Do jego podstawowych obowiązków należy dopilnowanie, by w jednostce badawczej został przyjęty dokument ustanawiający osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami GLP; podejmuje również starania, by został w niej przyjęty program zapewnienia jakości, a zwłaszcza, by jednostka badawcza miała dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania¹³. Niektóre obowiązki zarządzającego jednostką badawczą mogą być wykonywane przez zarządzającego miejscem wykonywania badania, czyli osobę lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za które są odpowiedzialne, są wykonywane zgodnie z zasadami GLP.

11 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dz.U. 2021, poz. 1422.

12 Zob. P. Dunaj, *Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, t. 8, s. 40–54.

13 Chodzi w tym przypadku o doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, w szklarniach oraz w warunkach polowych w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania.

Rozporządzenie w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej ustanawia również funkcję kierownika badania. Jest nim osoba odpowiedzialna za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa dla zdrowia człowieka i środowiska. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za właściwe kierowanie całym badaniem i za jego przeprowadzenie oraz sporządzenie sprawozdania końcowego z jego przebiegu. W szczególności: 1) akceptuje plan badania; 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badania i wszystkich jego poprawek osobie prowadzącej lub osobom prowadzącym program zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań; 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz standardowych procedur operacyjnych personelowi wykonującemu badanie; 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz określają miejsca wykonywania badań. Kierownik badania podpisuje i opatruje datą sprawozdanie końcowe, aby wskazać przyjęcie odpowiedzialności za wiarygodność danych i wskazać zakres (stopień), w jakim badanie spełnia zasady GLP. Jeżeli badania są wykonywane w wielu miejscach, kierownik badania ustanawia głównego wykonawcę, którym jest osoba upoważniona przez niego do działania w jego imieniu jako osoba odpowiedzialna za wydzielony etap badania. Główny wykonawca gwarantuje, że delegowany mu etap lub delegowane etapy badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami GLP¹⁴.

Jednostką badawczą w rozumieniu przepisów określających zasady GLP jest jednostka organizacyjna wykonująca badania substancji lub ich mieszanin, posiadająca certyfikat GLP i wpisana do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie GLP. Za jednostkę badawczą uznawana jest również jednostka organizacyjna wykonująca badania substancji i ich mieszanin w celu uzyskania przez tę jednostkę certyfikatu GLP i wpisu do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Obowiązkiem jednostki badawczej jest posiadanie programu zapewnienia jakości, gwarantującego prowadzenie badań zgodnie z zasadami GLP. Program jest prowadzony przez osobę wyznaczoną przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialną, posiadającą wiedzę w zakresie stosowanych w jednostce badawczej metod badań. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości są odpowiedzialne za podejmowanie działań mających zagwarantować prowadzenie badań zgodnie z zasadami GLP¹⁵.

14 Upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całość badań i działań, takich jak: zatwierdzanie planu badania i jego zmian, zatwierdzanie sprawozdania końcowego i zapewnienie, że wszystkie mające zastosowanie zasady GLP są przestrzegane.

15 W rozporządzeniu Ministra Zdrowia odróżnia się osobę wiodącą prowadzącą program zapewnienia jakości od osoby prowadzącej program zapewnienia jakości w miejscu badania. Osobą wiodącą prowadzącą program zapewnienia jakości jest osoba, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach została powołana przez

W celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań jednostka badawcza dysponuje standardowymi procedurami operacyjnymi w postaci dokumentu zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą. Każde odstępstwo od standardowych procedur operacyjnych w prowadzonych badaniach zostaje udokumentowane i przedstawione kierownikowi badania lub głównemu wykonawcy, lub głównym wykonawcom, jeżeli zostali ustanowieni. Przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się plan badania w postaci dokumentu, zweryfikowany pod względem zgodności z zasadami GLP przez osobę prowadzącą program zapewnienia jakości, podpisany i opatrzony datą przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą¹⁶. Wszelkie odstępstwa od planu badania zostają opisane, wyjaśnione i podane w odpowiednim czasie do wiadomości kierownika badania lub głównego wykonawcy, lub głównych wykonawców, a postępowanie z nimi jest takie jak z danymi źródłowymi. Badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania.

Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. Zamieszcza się w nim informację o zakresie spełniania zasad GLP. Sprawozdanie końcowe podpisuje i opatruje datą kierownik badania w celu wykazania przyjęcia odpowiedzialności za wiarygodność zawartych w nim danych i informacji. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania. Natomiast w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach sprawozdanie końcowe sporządza się na podstawie sprawozdań przygotowanych przez biorący udział w badaniu personel badawczy lub głównych wykonawców.

4. Postępowanie w sprawie uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Warunkiem koniecznym do prowadzenia badań zgodnie z zasadami GLP jest posiadanie przez jednostkę badawczą odpowiedniego certyfikatu, który jest wydawany przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Przyznanie certyfikatu następuje wyłącznie na wniosek zainteresowanej jednostki. We wniosku określa się rodzaj produktów objętych badaniami, zakres wykonywanych badań, dane osób odpowiedzialnych za program zapewnienia jakości w jednostce badawczej, liczbę osób zatrudnionych w jednostce badawczej, w tym bezpośrednio zaangażowanych w wykonywanie badań

zarządzającego jednostką badawczą do zagwarantowania, że badanie jest prowadzone zgodnie z zasadami GLP. Natomiast osobą prowadzącą program zapewnienia jakości w miejscu badania jest osoba, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach została powołana przez zarządzającego miejscem wykonywania badania do zagwarantowania, że dany etap badania jest prowadzony zgodnie z zasadami GLP. Osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie biorą udziału w badaniach, których jakość monitorują.

¹⁶ W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania.

wymagających spełniania zasad GLP, jak również informacje dotyczące wdrożenia w jednostce badawczej innych systemów jakości. We wniosku wskazuje się badania prowadzone w jednostce badawczej, którymi mogą być: badania właściwości fizykochemicznych, toksycznych, mutagennych; badania toksyczności środowiskowej w odniesieniu do organizmów wodnych i lądowych; badania zachowania się danej substancji w wodzie, glebie i powietrzu; badania bioakumulacji; badania wpływu na układy typu mezokosm i ekosystemy naturalne; badania biochemiczne i analityczne. Za złożenie wniosku pobierana jest jednorazowa opłata, która rekompensuje koszty poniesione w związku z koniecznością przeprowadzenia procedur kontrolnych. Jednostka badawcza przedkłada dowód uiszczenia opłaty wraz z wnioskiem o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Opłata jest stała i wynosi 6 000 zł¹⁷.

Złożenie wniosku rozpoczyna procedurę kontrolną, której celem jest weryfikacja warunków spełniania zasad GLP. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP przez jednostki badawcze jest Biuro do spraw Substancji Chemicznych. Kontroli i weryfikacji dokonują inspektorzy GLP, każdorazowo wyznaczeni przez Prezesa Biura spośród pracowników Biura, którym Prezes Biura zapewnia okresowe szkolenia (również te, które są organizowane przez OECD). W uzasadnionych przypadkach, gdy wymaga tego specyfika jednostki badawczej lub wykonywanych badań, w kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP przez jednostkę badawczą mogą wziąć udział inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura¹⁸.

Kontrola wstępna, której celem jest weryfikacja warunków spełniania zasad GLP, umożliwia zespołowi kontrolującemu zapoznanie się ze strukturą organizacyjną jednostki badawczej, z jej personelem, infrastrukturą, wyposażeniem i zakresem wykonywanych w niej badań. Ponadto kontrola ta służy potwierdzeniu informacji zawartych we wniosku. W ramach kontroli i weryfikacji sprawdza się strukturę zarządzania oraz procedury operacyjne, przeprowadza się wywiady z personelem, ocenia się integralność danych otrzymanych w jednostce badawczej oraz stopień zgodności z zasadami GLP. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie jednostki lub w miejscu przeprowadzania badania, a weryfikacja może przebiegać również poza tymi miejscami. W ramach kontroli i weryfikacji dokonuje się rewizji badań. W tym celu inspektorzy GLP porównują dane źródłowe i towarzyszące zapisy

17 Rozporządzenie 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. 2012, poz. 723, § 2.

18 Z art. 16 ust. 3 ustawy nie wynika jednoznacznie, czy osoby takie mogą samodzielnie przeprowadzać kontrolę i weryfikację – tzn. bez udziału inspektora(-ów) GLP. Literalne brzmienie rzeczonego przepisu zdaje się wykluczać taką możliwość. Co innego jednak wynika z art. 16 ust. 10, który to przepis przyznaje jednakowy zakres uprawnień zarówno inspektorom GLP, jak i innym osobom wyznaczonym przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji.

ze sprawozdaniem końcowym lub sprawozdaniem z etapu badania w celu: ustalenia, czy dane zostały prawidłowo opracowane i czy badanie przeprowadzono zgodnie z planem i standardowymi procedurami operacyjnymi; uzyskania dodatkowych informacji niezamieszczonych w sprawozdaniu; stwierdzenia, czy postępowanie stosowane do uzyskania danych nie wpływa ujemnie na wiarygodność wyników badań.

Na wniosek inspektorów GLP Prezes Biura, w drodze decyzji, stwierdza spełnianie albo niespełnianie przez jednostkę badawczą zasad GLP. Spełnianie zasad zostaje potwierdzone wydaniem przez Prezesa Biura certyfikatu GLP i wpisaniem do wykazu jednostek badawczych certyfikowanych w zakresie GLP.

W certyfikacie oraz wykazie certyfikowanych jednostek badawczych określa się zakres badań wykonywanych przez certyfikowaną jednostkę badawczą zgodnie z zasadami GLP. Certyfikat opatrzony jest odpowiednim numerem oraz imieniem, nazwiskiem i podpisem Prezesa Biura. W certyfikacie określa się podstawę prawną do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, wskazywana jest ponadto data przeprowadzonej kontroli i weryfikacji, nazwa certyfikowanej jednostki badawczej oraz data wydania certyfikatu. Podaje się również imiona, nazwiska oraz podpisy inspektorów GLP, którzy przeprowadzali kontrolę i weryfikację. Prezes Biura zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej aktualny wykaz certyfikowanych jednostek badawczych i podaje do wiadomości krajowy program monitorowania zgodności z zasadami GLP, o którym mowa w dyrektywie 2004/9/WE.

Konieczność ujęcia w wykazie certyfikowanych jednostek badawczych dotyczy jedynie ośrodków krajowych. W przypadku jednostki badawczej mającej siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uznaje się, że jednostka ta spełnia zasady GLP po przedstawieniu ważnego certyfikatu lub innego właściwego dokumentu nadanego tej jednostce przez jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP w państwach OECD lub w innych państwach, w których w porozumieniu z OECD ustanowiono takie jednostki.

5. Kontrola i weryfikacja spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Certyfikowane jednostki badawcze podlegają okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP. Również i w tym przypadku przeprowadzenie procedury ma charakter odpłatny – stała opłata roczna w wysokości 6 000 zł jest uiszczana najpóźniej ostatniego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym Prezes Biura wydał ostatnią decyzję stwierdzającą spełnianie zasad GLP¹⁹. Opłatę wnosi się na rachunek Biura do spraw Substancji

¹⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie wysokości i sposobu..., § 3.

Chemicznych. Konsekwencje nieuiszczenia opłaty są surowe. Na Prezesie Biura spoczywa w takiej sytuacji obowiązek wydania decyzji, której przedmiotem jest cofnięcie wydanego certyfikatu i wykreślenie ośrodka z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych. Dodać należy, iż za rok, w którym ośrodek uzyskał certyfikat i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych, nie wnosi się kolejnej opłaty za przeprowadzenie okresowej lub doraźnej kontroli i weryfikacji. Rolę tę spełnia bowiem jednorazowa opłata przedkładana wraz z wnioskiem o wydanie certyfikatu i wpis do wykazu certyfikowanych jednostek badawczych²⁰.

Kontrola okresowa przeprowadzana jest co najmniej raz na dwa lata. W przypadku gdy w wyniku kontroli i weryfikacji okresowej stwierdzono odstępstwa od spełniania zasad GLP mogące mieć wpływ na wiarygodność wyników badań, po wdrożeniu przez certyfikowaną jednostkę badawczą właściwych działań korygujących przeprowadza się kontrolę sprawdzającą, czy odstępstwa od spełniania zasad GLP zostały usunięte.

Kontrolę doraźną przeprowadza Prezes Biura do spraw Substancji Chemicznych z własnej inicjatywy lub na wniosek jednostek właściwych do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP w państwach OECD, w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD takie jednostki, na wniosek Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Chemikaliów lub OECD. W ramach kontroli doraźnej dokonuje się rewizji konkretnych badań i – jeżeli jest to uzasadnione – kontroli certyfikowanej jednostki badawczej. Jeżeli kontrola doraźna została przeprowadzona na wniosek, Prezes Biura przekazuje wnioskodawcy szczegółowe sprawozdanie z jej przebiegu.

Kontrolę i weryfikację spełniania zasad GLP przeprowadza się na podstawie pisemnego upoważnienia wydanego przez Prezesa Biura. Upoważnienie zawiera: 1) nazwisko i imię oraz numer dokumentu potwierdzającego tożsamość inspektora GLP dokonującego 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.

Wstęp inspektorów GLP na teren jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej, jak również na teren, gdzie są przeprowadzane badania, jest możliwy po uprzednim pisemnym zawiadomieniu jednostki badawczej lub certyfikowanej jednostki badawczej przez Prezesa Biura, najpóźniej na 7 dni przed planowaną kontrolą i weryfikacją. Termin ten nie ma zastosowania w przypadku kontroli doraźnej. Inspektorom GLP dokonującym kontroli i weryfikacji przysługuje prawo wglądu do dokumentacji oraz żądania informacji i wyjaśnień dotyczących wykonywanych przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą badań substancji lub ich mieszanin²¹.

20 Jak wspomniano wyżej, ta opłata również wynosi 6 000 zł.

21 Podobnymi uprawnieniami dysponują również inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji.

Czynności kontroli i weryfikacji są dokonywane w obecności upoważnionego przedstawiciela jednostki, w której przebiega kontrola i weryfikacja. Inspektorzy GLP, a także inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji, przed przystąpieniem do wykonywania swoich obowiązków składają pisemne oświadczenie, że pomiędzy nimi a kontrolowaną jednostką badawczą lub certyfikowaną jednostką badawczą, a także jednostką organizacyjną zlecającą jednostce badawczej lub certyfikowanej jednostce badawczej przeprowadzenie badań nie istnieją żadne powiązania mogące mieć wpływ na bezstronność ich oceny. Inspektorzy GLP, a także inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji informują Prezesa Biura o powstaniu okoliczności mogących mieć wpływ na bezstronność ich oceny, również w przypadku zaistnienia takich okoliczności w trakcie postępowania.

Jeśli podczas kontroli i weryfikacji inspektorzy GLP lub inne osoby wyznaczone przez Prezesa Biura do przeprowadzenia kontroli i weryfikacji mają dostęp do informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. 2022, poz. 1233), nie mogą takich informacji ujawnić. 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.

Z przeprowadzonej kontroli i weryfikacji sporządza się protokół i przedstawia go do podpisu upoważnionemu przedstawicielowi jednostki badawczej albo certyfikowanej jednostki badawczej, w której była dokonywana kontrola i weryfikacja²². Jeśli w protokole stwierdza się odstępstwa od zasad GLP, jednostka badawcza lub certyfikowana jednostka badawcza w terminie określonym w protokole przesyła Prezesowi Biura harmonogram realizacji zaleceń pokontrolnych, które mogą być zawarte w protokole. Jednostka badawcza albo certyfikowana jednostka badawcza w terminie 14 dni od dnia otrzymania protokołu może wnieść zastrzeżenia do niego wraz z ich uzasadnieniem. Prezes Biura rozpatruje je w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania i zajmuje stanowisko w sprawie; stanowisko Prezesa Biura jest ostateczne i wraz z uzasadnieniem jest doręczane jednostce badawczej albo certyfikowanej jednostce badawczej. 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.

²² Jednostka badawcza otrzymuje protokół w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli i weryfikacji.

W przypadku stwierdzenia występowania odstępstw od zasad GLP, w szczególności ujemnie wpływających na wiarygodność wyników badań w jednostce badawczej lub w certyfikowanej jednostce badawczej, do której przesłano protokół z zaleceniami pokontrolnymi wskazującymi na konieczność podjęcia działań korygujących, przeprowadza się kontrolę sprawdzającą. Jeżeli w jej wyniku okaże się, że działania prowadzące do wyeliminowania odstępstw, o których mowa w ust. 3, nie zostały podjęte lub że są niewystarczające, Prezes Biura stwierdza niespełnianie zasad GLP i nie wydaje certyfikatu, a w przypadku certyfikowanej jednostki badawczej cofa nadany certyfikat i wykreśla tę jednostkę z wykazu. Na wniosek inspektora GLP Prezes Biura może podjąć wskazane działania także w przypadku nienadesłania w określonym terminie harmonogramu realizacji zaleceń pokontrolnych.

Przy realizacji zadań dotyczących spełniania albo niespełniania przez jednostkę badawczą albo certyfikowaną jednostkę badawczą zasad GLP w odniesieniu do określonego badania lub badań składana przez stronę dokumentacja może być sporządzona w języku angielskim. W takim przypadku na żądanie Prezesa Biura dostarcza się uwierzytelnione tłumaczenie dokumentacji na język polski.

6. Cofnięcie certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Jeśli w wyniku kontroli doraźnej dotyczącej rewizji określonego badania lub badań stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane zgodnie z zasadami GLP, Prezes Biura przekazuje certyfikowanej jednostce badawczej informacje o wynikach kontroli doraźnej. Jeżeli jednak stwierdzono, że określone badanie lub badania zostały wykonane niezgodnie z tymi zasadami, Prezes Biura, w drodze decyzji, stwierdza niespełnianie zasad GLP w odniesieniu do określonego badania lub badań. Natomiast w przypadku niespełniania zasad GLP przez certyfikowaną jednostkę badawczą Prezes Biura, w drodze decyzji, cofa wydany certyfikat i wykreśla jednostkę z wykazu certyfikowanych jednostek badawczych.

Cofnięcie certyfikatu i wykreślenie certyfikowanej jednostki badawczej z wykazu może nastąpić również na jej wniosek – tę informację zamieszcza się w wykazie. O cofnięciu certyfikatu i wykreśleniu jednostki z wykazu Prezes Biura powiadamia: ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jednostki właściwe do spraw kontroli i weryfikacji spełniania zasad GLP – w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach OECD, innych państwach, w których w porozumieniu z OECD ustanowiono takie jednostki, a także Komisję Europejską, Europejską Agencję Chemikaliów i OECD.

Cofnięcie certyfikatu GLP następuje w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych. Stosuje się

w tym przypadku przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego²³. Organem odwoławczym w stosunku do Prezesa Biura jest minister właściwy do spraw zdrowia²⁴. Brak posiadania przez jednostkę badawczą certyfikatu GLP wywiera znaczące skutki w praktyce funkcjonowania administracji publicznej. W szczególności właściwy organ władny jest nałożyć administracyjną karę pieniężną na podmiot obowiązany do przeprowadzenia stosownego pomiaru, jeżeli badanie zostało przeprowadzone przez laboratorium niecertyfikowane.

7. Podsumowanie

Warunkiem osiągnięcia stanu bezpieczeństwa chemicznego jest wdrożenie odpowiednich procedur postępowania z substancjami chemicznymi. Ich realizacja umożliwi minimalizację zagrożeń wynikających z kontaktu człowieka z niebezpiecznymi chemikaliami. Jak ważny jest to cel, przekonują występujące w praktyce sytuacje związane z naruszeniem procedur bezpieczeństwa chemicznego²⁵. Są one tym groźniejsze, że mogą prowadzić do eskalacji zagrożeń związanych z niekontrolowanym zmieszaniem substancji chemicznych czy ich uwolnieniem do środowiska²⁶.

Jak wskazano w niniejszym artykule, procedury bezpieczeństwa chemicznego służą realizacji przestrzegania przez Rzeczpospolitą Polską – jako członka OECD i Unii Europejskiej – zasad GLP: dzięki ich uniwersalnemu wymiarowi istnieje jednolity system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych, a system kontroli i weryfikacji przestrzegania zasad GLP przyczynia się do zapewnienia bezpieczeństwa chemicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Realizacja standardów umożliwi dokonanie obiektywnej oceny wpływu substancji i preparatów chemicznych na zdrowie człowieka oraz na środowisko, a to przekłada się na osiągnięcie pożądanego stanu bezpieczeństwa chemicznego.

Bibliografia

Literatura

Dikshith T.S.S., *Hazardous Chemicals: Safety Management and Global Regulations*, Boca Raton 2013.

Dunaj P., *Bezpieczeństwo chemiczne i gwarancje jego zapewnienia w Unii Europejskiej*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2023, t. 9.

23 Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, t.j. Dz.U. 2024, poz. 572.

24 Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych..., art. 11.

25 Por. A. Pabiś, *Środki prawne na straży bezpieczeństwa chemicznego*, „Czasopismo Techniczne. Chemia” 2009, nr 1, s. 76–81.

26 Zob. J. Konieczny, J. Ranecki, *Ratownictwo chemiczno-medyczne*, Poznań–Warszawa 2007, s. 15–21.

- Dunaj P., *Prezes Biura do Spraw Substancji Chemicznych*, „Rocznik Administracji Publicznej” 2022, t. 8.
- Fehler W., Bączek P., *Podstawy konceptualizacji polityki bezpieczeństwa w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom chemicznym w Polsce*, „Colloquium Pedagogika – Nauki o Polityce i Administracji” 2021, nr 3.
- Good Clinical, Laboratory and Manufacturing Practices*, red. Ph.A. Carson, N.J. Dent, Cambridge 2007.
- Good Laboratory Practice for Nonclinical Studies*, red. G.P. Bunn, Boca Raton 2023.
- Hansen B., *Background and Structure of REACH*, w: *The European Union REACH Regulation for Chemicals: Law and Practice*, L. Bergkamp (red.), Oxford 2013.
- Hungerbühler K. et al., *Chemical Products and Processes: Foundations of Environmentally Oriented Design*, Cham 2021.
- Jaworowicz-Rudolf A., *Zarys obowiązków przedsiębiorstw związanych z substancjami chemicznymi ze szczególnym uwzględnieniem tzw. substancji SVHC w świetle rozporządzenia REACH*, w: *Problemy pogranicza prawa administracyjnego i prawa ochrony środowiska*, M. Stahl, P. Korzeniowski, A. Kaźmierska-Patryczna (red.), Warszawa 2017.
- Konieczny J., Ranecki J., *Ratownictwo chemiczno-medyczne*, Poznań–Warszawa 2007.
- Kozaczyński W., *Zrównoważony rozwój a bezpieczeństwo człowieka*, „Bezpieczeństwo: Teoria i Praktyka” 2012, nr 4.
- Leksykon terminów. Bezpieczeństwo chemiczne, bezpieczeństwo żywności*, red. J.K. Ludwicki, Warszawa 2008.
- Pabiś A., *Środki prawne na straży bezpieczeństwa chemicznego*, „Czasopismo Techniczne. Chemia” 2009, nr 1.
- Pugh D.M., *Deciding on the Regulatory Limits Which Have Ensured that Exposures of People to Chemicals were without Unacceptable Risk*, w: *Regulation for Chemical Safety in Europe: Analysis, Comment and Criticism*, D.M. Pugh, J.V. Tarazona (red.), Dordrecht 1998.

Akty prawne

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/9/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dz. Urz. UE 2004, L 50/28 ze zm.
- Rozporządzenie 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. 2012, poz. 723.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, Dz.U. 2021, poz. 1422.
- Rozporządzenie 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, Dz. Urz. UE 2006, L 396/1.

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, t.j. Dz.U. 2024, poz. 572.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach, t.j. Dz.U. 2022, poz. 1816.

Procedury bezpieczeństwa chemicznego w Polsce

Streszczenie

Przedmiotem artykułu jest określenie procedur bezpieczeństwa chemicznego w Polsce. Opierają się one na zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), które Rzeczpospolita Polska jako członek Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) jest zobowiązana stosować. Co więcej, reguły stosowania zasad GLP wynikają również z prawa Unii Europejskiej. W artykule omówiono postanowienia ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz rozporządzeń, które szczegółowo określają procedury stosowania zasad GLP. Przedmiotem opracowania jest organizacja procesu realizacji zasad GLP. W artykule przeprowadzono analizę postępowania w sprawie uzyskania przez ośrodki badawcze certyfikatu GLP, omówiono procedurę kontroli i weryfikacji, którą przeprowadzają inspektorzy Biura do Spraw Substancji Chemicznych, a także zwrócono uwagę na konsekwencje, jakie wiążą się z negatywnym wynikiem przeprowadzonych procedur. Zdaniem autora, procedury związane ze stosowaniem zasad GLP stanowią właściwą podstawę bezpieczeństwa chemicznego w Polsce.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo chemiczne, zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, certyfikat Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, substancje chemiczne, Biuro do Spraw Substancji Chemicznych

Chemical Safety Procedures in Poland

Abstract

The subject of the article is the definition of chemical safety procedures in Poland. These procedures are based on the principles of Good Laboratory Practice (GLP), which the Republic of Poland is obliged to follow as a member of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Additionally, the application of GLP principles also stems from European Union law. The article discusses the provisions of the Act on Chemical Substances and Their Mixtures, as well as regulations that detail the procedures for implementing the principles of Good Laboratory Practice. The focus of the study is the organization of the process for implementing GLP standards. An analysis was conducted on the procedure for obtaining a Good Laboratory Practice certificate by research institutions. The article also examines the control and verification process carried out by inspectors from the Office for Chemical Substances. Attention is drawn to the consequences associated with a negative outcome of these procedures. According to the author, the procedures related to the application of Good Laboratory Practice principles provide a solid foundation for ensuring chemical safety in Poland.

Keywords: chemical safety, Good Laboratory Practice principles, Good Laboratory Practice certificate, chemical substances, Office for Chemical Substances