

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie wykazu zwierząt z rzędu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo wiodące - Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Prof. dr hab. Włodzisław DUCH – Podsekretarz Stanu</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Dr Paweł Lenartowicz - główny specjalista tel. 22 52 92 597, pawel.lenartowicz@nauka.gov.pl Agnieszka Tykarska - Kierująca Departamentem Innowacji i Rozwoju, tel. 22 621 78 83, agnieszka.tykarska@nauka.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 9.03.2015</p> <p><b>Źródło:</b> Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego - Poz. 79</p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz. Urz. UE.L 276 z 20.10.2010, str. 33) wprowadza - jako zasadę - możliwość wykorzystywania w procedurach zwierząt z rzędu naczelných, pod warunkiem, że stanowią potomstwo zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli lub są pobierane z kolonii samowystarczalnych. Dyrektywa dopuszcza jednocześnie możliwość czasowego odstępstwa od tej zasady, w okresie przejściowym wskazanym w załączniku nr II. Celem wykazu jest wskazanie gatunków zwierząt z rzędu naczelných pochodzących z hodowli, które w tym okresie mogą być wykorzystywane w procedurach, nawet jeżeli nie stanowią potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli.. .

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowane rozporządzenie zawiera wykaz zwierząt z rzędu naczelných niestanowiących potomstwa zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli, które mogą być wykorzystywane w procedurach dla osiągnięcia określonych celów naukowych o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, co jest zgodne z art. 10 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Jest to dopuszczenie czasowe. Studium wykonalności zostanie ogłoszone w terminie do dnia 10 listopada 2017 r. i będzie polegało na przeprowadzeniu oceny zdrowia i dobrostanu zwierząt z rzędu naczelných obecnie utrzymywanych w niewoli. Po tym okresie w procedurach będą wykorzystywane wyłącznie zwierzęta będące potomstwem zwierząt z rzędu naczelných hodowanych w niewoli.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Problematyka wykorzystywania zwierząt do celów naukowych została uregulowana w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, stąd wszystkie kraje UE zostały zobowiązane do wdrożenia jej przepisów do krajowego porządku prawnego.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
-------	----------	---------------	---------------

Użytkownicy	164	Wykaz jednostek doświadczalnych uprawnionych do przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach	Wprowadzenie wykazu zwierząt z rzędu naczelnych, które będą mogły być wykorzystywane w procedurach i doświadczeniach do czasu ogłoszenia przez Komisję Europejską studium wykonalności
-------------	-----	--	--

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania do: Centralnej Komisji do Spraw Stopni i Tytułów, Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Polskiej Komisji Akredytacyjnej, Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich, Konferencji Rektorów Zawodowych Szkół Polskich, Konferencji Rektorów Publicznych Szkół Zawodowych, Polskiej Akademii Nauk, Rady Głównej Instytutów Badawczych, Polskiej Akademii Umiejętności, Komitetu Polityki Naukowej, Komitetu Ewaluacji Jednostek Naukowych, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Rady Młodych Naukowców, Krajowej Reprezentacji Doktorantów, Parlamentu Studentów RP, Fundacji na Rzecz Nauki Polskiej, Niezależnego Zrzeszenia Studentów, Zrzeszenia Studentów Polskich, Rady Działalności Pożytku Publicznego przy Ministrze Pracy i Polityki Społecznej, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Lekarza Weterynarii, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, 18 lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach, Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, AnimaLAB, SLW BIOLAB s. c. Weterynaryjne Laboratorium Diagnostyczne w Ostródzie, Wytwórnii Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o. o. w Warszawie, Instytutu Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED S. A. w Krakowie, Celther Polska, Jagiellońskiego Centrum Rozwoju Leków (JCET) w Krakowie, Adamed Sp. z o.o., Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A., Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o. o. w Bielawie, Hodowli Zwierząt Laboratoryjnych, BOWET Puławy Sp. z o.o. w Puławach, American Heart of Poland Sp. Z o.o. w Ustroniu. Pracowni Doświadczalnej w Kostkowicach, Warszawskich Zakładów Farmaceutycznych POLFA w Warszawie, Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych Polfa S. A. w Warszawie, Przedsiębiorstwa Farmaceutycznego Okoniewscy „Vetos - farma” Sp. z o.o. w Bielawie, Towarzystwa Opieki nad Zwierzętami w Polsce, Zarządu Głównego w Warszawie, Fundacji Viva – Akcja dla Zwierząt, Fundacji na Rzecz Ochrony Praw Zwierząt MONDO CANE, Polskiego Towarzystwa Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych, Fundacji Obrony Praw Zwierząt "Anaconda", Fundacji Ochrony Zwierząt Animal Security, Fundacji "SOS Animals" Ogólnopolski Ruch Obrony Zwierząt, Inicjatywy dla Zwierząt, Ogólnopolskiego Towarzystwa Ochrony Zwierząt OTOZ "Animals", Polskiego Towarzystwa Nauk Weterynaryjnych, Zarządu Głównego PTNW, Inicjatywy dla Zwierząt, Fundacji PEGASUS, Komitetu Pomocy dla Zwierząt, Towarzystwa Przyjaciół Zwierząt Amicus w Siedlcach, Stowarzyszenia Przyjaciół Zwierząt Amicis, Fundacji Międzynarodowy Ruch na rzecz Zwierząt Viva, Fundacji SOS dla Zwierząt, Fundacji For Animals, Fundacji Zwierzęta i My, Fundacji Pro Animals – na Pomoc Zwierzętom, Fundacji na rzecz Ochrony Zwierząt Ius Animalia, Stowarzyszenie Sieć Obywatelska - Watchdog Polska, Fundacji Ochrony Zwierząt i Środowiska Lex Nova.

Projekt rozporządzenia został przekazany również do konsultacji publicznych do: Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Business Centre Club, Związku Rzemiosła Polskiego, Konfederacji Lewiatan, Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowej Sekcji Nauki NSZZ „Solidarność”, Ogólnopolskiego Porozumienie Związków Zawodowych, Rady Szkolnictwa Wyższego i Nauki Związku Nauczycielstwa Polskiego, Forum Związków Zawodowych, Wolnych Związków Zawodowych „Sierpień 80”, Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

### Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projekt rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych.

## 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

### Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa							

	domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Z uwagi na fakt, że w Polsce nie są przeprowadzane doświadczenia, w których wykorzystywane są prowadzone badania nad zwierzęta z rzędu naczelnych, nie jest możliwe dokonanie oceny wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

### 9. Wpływ na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

- |   |   |   |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne         | <input type="checkbox"/> demografia       | <input type="checkbox"/> informatyzacja |
| <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny | <input type="checkbox"/> mienie państwowe | <input type="checkbox"/> zdrowie        |
| <input type="checkbox"/> inne: dobrostan zwierząt     |   |   |

Omówienie wpływu

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wykonie przepisów rozporządzenia nastąpi 27 maja 2015 r.

**12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**

Ze względu na specyfikę projektowanego rozporządzenia nie jest możliwe zastosowanie mierników pozwalających określić, czy oczekiwane efekty zostały osiągnięte.

**13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**