DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 15 stycznia 2021 r.

Poz. 103

OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia 23 grudnia 2020 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 1953), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 405).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 405), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 23 grudnia 2020 r. (poz. 103)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 9 listopada 2015 r.

w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych[2)]

Na podstawie art. 13 ust. 2[3)] ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289) zarządza się, co następuje:

§ 1. Biuru do spraw Substancji Chemicznych nadaje się statut, określający szczegółowe zadania *Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*[4)], organizację Biura do spraw Substancji Chemicznych oraz zasady współpracy *Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*[4)] z Komisją Europejską oraz Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2012 r. w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 384).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia[5)].

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

2) Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji dokonuje wdrożenia dyrektywy 2004/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie kontroli i weryfikacji dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) (Dz. Urz. UE L 50 z 20.02.2004, str. 28, z późn. zm.– Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 65, z późn. zm.).

3) Art. 13 zmieniony przez art. 1 pkt 5 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1337), która weszła w życie z dniem 19 sierpnia 2020 r.; zgodnie z art. 14 ustawy z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 13 ust. 2 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2019 r. poz. 1225) w brzmieniu dotychczasowym zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 13 ust. 2 tej ustawy, w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 28 maja 2020 r., jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy z dnia 28 maja 2020 r., i mogą być zmieniane na podstawie przepisów dotychczasowych.

4) Obecnie Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy wymienionej jako pierwsza w odnośniku 3.

5) Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 listopada 2015 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 listopada 2015 r.

STATUT BIURA DO SPRAW SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

Rozdział 1

Szczegółowe zadania *Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*[4)]

§ 1. Do zadań *Inspektora do spraw Substancji Chemicznych*[4)], zwanego dalej „*Inspektorem*”[4)], należy, w zakresie:

1) gromadzenia danych dotyczących mieszanin niebezpiecznych lub mieszanin stwarzających zagrożenie oraz dostarczanych przez Europejską Agencję Chemikaliów informacji dotyczących substancji – utworzenie rejestru mieszanin niebezpiecznych i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz rejestru otrzymywanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji;

2) udostępniania danych dotyczących substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych lub substancji stwarzających zagrożenie i mieszanin stwarzających zagrożenie służbom medycznym i ratowniczym – udostępnianie ośrodkom informacji toksykologicznej wskazanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji otrzymanych na podstawie *art. 15*[6)] ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289), zwanej dalej „ustawą”, oraz otrzymanych z Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji dotyczących substancji;

3) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania, określonych w przepisach Unii Europejskiej, zadań administracyjnych dotyczących wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów i współpracy w tym zakresie z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej oraz z Komisją Europejską – realizacja obowiązków określonych w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 201 z 27.07.2012, str. 60, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 649/2012”;

4) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.) – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Konfederacją Szwajcarską lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Komisją Europejską;

5) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 121 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego 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 L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1907/2006” – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1907/2006 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;

6) pełnienia funkcji właściwego organu określonego w art. 43 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1272/2008” – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej lub państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 1272/2008 oraz zapewnienie wsparcia merytorycznego i technicznego dla członków Komitetu Państw Członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, o których mowa w rozporządzeniu nr 1907/2006;

7) pełnienia funkcji wyznaczonego organu krajowego określonego w art. 4 rozporządzenia nr 649/2012 – współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Stronami Konwencji Rotterdamskiej i Sekretariatem tej Konwencji oraz innymi państwami w zakresie określonym w rozporządzeniu nr 649/2012;

---

6) Uchylony z dniem 19 sierpnia 2020 r. na podstawie art. 1 pkt 8 ustawy wymienionej jako pierwsza w odnośniku 3.

8) pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1, z późn. zm.– Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004" – dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 w załączniku I do rozporządzenia nr 273/2004;

8a)[7] pełnienia funkcji właściwego organu wyznaczonego do wykonywania zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.[8]), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005" – dokonywanie rejestracji substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 oraz kategorii 3 w załączniku do rozporządzenia nr 111/2005;

9) prowadzenia Krajowego Centrum Informacyjnego, zgodnie z art. 124 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 44 rozporządzenia nr 1272/2008 – udzielanie odpowiedzi na pytania dotyczące obowiązków wynikających z tych rozporządzeń oraz współpraca z innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, Komisją Europejską i Europejską Agencją Chemikaliów w celu harmonizacji odpowiedzi na poziomie Unii Europejskiej;

10) współpracy z organizacjami międzynarodowymi w zakresie substancji i ich mieszanin – współpraca z organizacjami zrzeszonymi w ramach Międzyorganizacyjnego Programu Zarządzania Chemikaliami;

11) wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia nr 273/2004 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;

11a)[9] wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu dokonywania rejestracji, o której mowa w art. 7 rozporządzenia nr 111/2005 – wydawanie decyzji w przedmiocie przyznania, odmowy przyznania, zawieszenia lub unieważnienia rejestracji, powiadamianie właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego oraz Głównego Inspektora Sanitarnego o wydanej decyzji oraz prowadzenie krajowego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano rejestrację;

11b)[9] wykonywania zadań, o których mowa w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii – w ramach realizacji zadań z zakresu wydawania zezwolenia na prowadzenie przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia oraz wprowadzenia do obrotu nowej substancji psychoaktywnej, w tym wydawanie decyzji w przedmiocie udzielenia zezwolenia, odmowy jego wydania albo jego cofnięcia oraz przekazywanie odpowiednim organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej informacji dotyczących wydanych zezwoleń i wniosków składanych przez przedsiębiorców;

12) upowszechniania wiedzy na temat szkodliwego oddziaływania substancji i ich mieszanin na zdrowie człowieka i środowisko oraz wiedzy na temat zapobiegania takim oddziaływaniom – w szczególności zamieszczanie informacji w tym zakresie na stronach internetowych Biura do spraw Substancji Chemicznych, zwanego dalej „Biurem", oraz organizowanie konferencji i seminariów informujących o działaniach w Polsce i w Unii Europejskiej w zakresie zapobiegania takim szkodliwym oddziaływaniom;

13) corocznego przekazywania Komisji Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), zwanej dalej „OECD", nie później niż do dnia 31 marca następnego roku, informacji za poprzedni rok w zakresie funkcjonowania Dobrej Praktyki Laboratoryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – przekazywanie w szczególności aktualnego wykazu certyfikowanych jednostek badawczych i jednostek wykreślonych z tego wykazu oraz informacji o dokonanej kontroli i weryfikacji jednostek badawczych i certyfikowanych jednostek badawczych w poprzednim roku;

13a)[10] wykonywania zadań wynikających z przepisów ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2182 oraz z 2020 r. poz. 1337), zwanej dalej „ustawą o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych":

a) przyjmowanie od producentów lub importerów zgłoszeń, informacji lub sprawozdań dotyczących wprowadzanych do obrotu wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, pojemników zapasowych lub wyrobów ziołowych do palenia oraz ich analiza lub ocena,

---

[7] Dodany przez § 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lutego 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie nadania statutu Biuru do spraw Substancji Chemicznych (Dz. U. poz. 405), które weszło w życie z dniem 2 marca 2019 r.

[8] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30, Dz. Urz. UE L 235 z 01.09.2016, str. 6 oraz Dz. Urz. UE L 123 z 18.05.2018, str. 4.

[9] Dodany przez § 1 pkt 1 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 7.

[10] Dodany przez § 1 pkt 1 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 7.

b) wydawanie decyzji, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, w tym zezwoleń na udostępnienie po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu nowatorskich wyrobów tytoniowych, oraz nakładanie administracyjnych kar pieniężnych,

c) monitorowanie rozwoju rynku papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, biorąc pod uwagę wszystkie dowody wskazujące, że stosowanie papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych prowadzi do uzależnienia od nikotyny, a ostatecznie do spożycia wyrobów tytoniowych,

d) przyjmowanie od producentów, importerów lub dystrybutorów papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych informacji o wszystkich podejrzewanych i niepożądanych dla zdrowia ludzkiego działaniach tych wyrobów,

e) przyjmowanie od producentów i importerów wyrobów tytoniowych analiz w postaci elektronicznej w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i innych osób aktualnie używających wyrobów tytoniowych, dotyczących składników i wydzielanych substancji, jak również streszczeń wszystkich badań rynkowych przeprowadzonych przy okazji wprowadzania do obrotu nowych wyrobów tytoniowych oraz danych dotyczących wielkości ich sprzedaży w podziale na marki i rodzaje, w sztukach, kilogramach, w podziale według państw członkowskich Unii Europejskiej,

f) przyjmowanie informacji o zatwierdzeniu przez Komisję Europejską ośrodka przechowywania danych oraz umowy, o której mowa w art. 10a ust. 9 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,

g) przyjmowanie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,

h) wykonywanie uprawnień wierzyciela w zakresie należności budżetowych z tytułu nieopłaconych, opłaconych w części lub nieopłaconych w terminie opłat, o których mowa w przepisach ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, polegających na ich ściągnięciu w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji,

i) weryfikacja maksymalnego poziomu wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w dymie papierosów,

j) publikowanie w Biuletynie Informacji Publicznej informacji dotyczących wyrobów tytoniowych, dodatków z wykazu priorytetowego zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania, papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych oraz wyrobów ziołowych do palenia,

k) dokonywanie oceny, czy dany wyrób tytoniowy ma aromat charakterystyczny, zawiera środek aromatyzujący, zawiera zakazane dodatki lub zawiera dodatki w ilościach, które znacznie lub w wymiernym stopniu zwiększają jego właściwości uzależniające, toksyczność lub właściwości CMR, w rozumieniu art. 2 pkt 43 ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych,

l) współpraca z organami innych państw członkowskich Unii Europejskiej oraz Komisją Europejską;

14) wykonywania innych zadań nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia:

a) współpraca z organami nadzoru wymienionymi w art. 29 ustawy, w tym z Państwową Inspekcją Sanitarną w zakresie szkoleń organów nadzoru,

b) wykonywanie, w zakresie właściwości, zadań wynikających z Konwencji Sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, sporządzonej w Sztokholmie dnia 22 maja 2001 r. (Dz. U. z 2009 r. poz. 76) oraz współpraca z ministrem właściwym do spraw środowiska i Inspekcją Ochrony Środowiska przy realizacji postanowień tej Konwencji.

§ 2. Wykonując zadania określone w ustawie, *Inspektor*[4)] współpracuje z instytutami badawczymi oraz innymi jednostkami organizacyjnymi, działającymi w zakresie oceny substancji i ich mieszanin, w szczególności:

1)[11)] w zakresie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia;

2) w zakresie oceny ryzyka dla środowiska – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw środowiska;

3) w zakresie oceny zagrożeń spowodowanych właściwościami fizykochemicznymi substancji i ich mieszanin – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw gospodarki;

4) w zakresie bezpieczeństwa pracowników stosujących substancje i ich mieszaniny – z instytutami badawczymi i innymi jednostkami wyznaczonymi przez ministra właściwego do spraw pracy.

[11)] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 7.

§ 3. W zakresie zadań określonych w art. 16 ust. 3 ustawy i w zakresie współpracy *Inspektora*[4)] z Komisją Europejską oraz OECD w obszarze Dobrej Praktyki Laboratoryjnej *Inspektor*[4)] zapewnia:

1) aktywny udział pracowników Biura w działaniach grup roboczych do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w Komisji Europejskiej i w OECD;

2) zatrudnienie w Biurze odpowiedniej liczby pracowników, którzy mogą zostać wyznaczeni przez *Inspektora*[4)] jako inspektorzy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do przeprowadzania kontroli i weryfikacji spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, posiadających odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie praktyczne w zakresie dziedzin nauki istotnych dla przeprowadzania badań właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i ich mieszanin;

3) możliwość dokonania oceny Biura jako jednostki uprawnionej do kontroli spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki właściwe do kontroli spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w innych państwach OECD, zgodnie z programem kontroli takich jednostek określonym przez Sekretariat OECD.

§ 4. *Inspektor*[4)] przedstawia corocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do końca lutego roku następnego, sprawozdanie ze swojej działalności.

Rozdział 2
Organizacja Biura do spraw Substancji Chemicznych

§ 5.[12)] Biurem kieruje *Inspektor*[4)] przy pomocy dyrektora generalnego i osób kierujących komórkami organizacyjnymi, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 1–5.

§ 6. 1.[13)] W skład Biura wchodzą następujące komórki organizacyjne, wieloosobowe stanowisko pracy i samodzielne stanowiska pracy:

1) Departament do spraw Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;

2) Departament do spraw Oceny Ryzyka;

3) Departament do spraw Substancji i Mieszanin Niebezpiecznych;

4) Departament do spraw Wyrobów Tytoniowych i Powiązanych;

5) Departament Prawny i Finansowy;

6) Wieloosobowe Stanowisko Pracy do spraw Administracyjno-Kadrowych;

7) Samodzielne Stanowisko Pracy do spraw Audytu Wewnętrznego;

8) Inspektor Ochrony Danych.

2.[13)] Komórkami organizacyjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 1–5, kierują dyrektorzy.

3. Organizację wewnętrzną i szczegółowy zakres zadań komórek organizacyjnych, wieloosobowych stanowisk pracy i samodzielnych stanowisk pracy, o których mowa w ust. 1, określa regulamin organizacyjny Biura.

[12)] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 7.
[13)] W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 7.