

USTAWA
z dnia 21 stycznia 2005 r.
o doświadczeniach na zwierzętach¹⁾

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2005 r. Nr 33, poz. 289, z 2006 r. Nr 171, poz. 1225, Nr 220, poz. 1600, z 2009 r. Nr 18, poz. 97.

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa określa zasady przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.
2. Doświadczenia na zwierzętach są dopuszczalne tylko wtedy, gdy są konieczne do:
 - 1) opracowania, wytwarzania, kontroli jakości, zapewnienia skuteczności i testowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, środków spożywczych oraz innych substancji, preparatów i wyrobów w celu:
 - a) zapobiegania, rozpoznawania lub leczenia chorób, złego stanu zdrowia lub innego nieprawidłowego stanu, lub ustalenia szkodliwego wpływu tych produktów, środków oraz substancji, preparatów i wyrobów na człowieka, zwierzęta lub rośliny,
 - b) oceny, wykrywania, regulacji lub zmiany stanu fizjologicznego człowieka, zwierząt lub roślin;
 - 2) ochrony zdrowia człowieka lub zwierząt przed chorobami,

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.Urz. WE L 358 z 18.12.1986);
- 2) dyrektywy 2003/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r. zmieniającej dyrektywę Rady 86/609/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.Urz. WE L 230 z 16.09.2003).

Dane dotyczące aktów prawa Unii Europejskiej ogłoszonych przed dniem 1 maja 2004 r., zamieszczone w niniejszej ustawie, dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej - wydanie specjalne.

Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

- 3) ochrony środowiska w celu ochrony gatunków, zdrowia człowieka lub dobrostanu zwierząt,
 - 4) podstawowych badań naukowych,
 - 5) dydaktyki w szkołach wyższych
- jeżeli celów tych nie można osiągnąć bez użycia zwierząt.
3. Przepisów ustawy nie stosuje się do niedoświadczalnych czynności wykonywanych w chowie lub hodowli zwierząt oraz do zabiegów lekarsko-weterynaryjnych, a także do chwytania zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia przynależności systematycznej.

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) zwierzęta - zwierzęta kręgowce, w tym także dzikie (wolno żyjące) lub zdolne do rozmnażania się formy larwalne, z wyłączeniem form płodowych i embrionalnych;
- 2) zwierzęta doświadczalne - zwierzęta przeznaczone do wykorzystania lub wykorzystywane do doświadczeń;
- 3) zwierzęta laboratoryjne - zwierzęta doświadczalne hodowane w obiektach jednostek hodowlanych lub doświadczalnych, w szczególności: myszy, szczury, świnki morskie, chomiki złote, króliki, psy, koty, przepiórki oraz zwierzęta naczelne;
- 4) zwierzęta dzikie (wolno żyjące) - zwierzęta nieudomowione, żyjące w warunkach niezależnych od człowieka;
- 5) zwierzęta bezdomne - zwierzęta domowe lub gospodarskie, które uciekły, zabłąkały się lub zostały porzucone przez człowieka, i co do których nie ma możliwości ustalenia ich właściciela lub innej osoby, pod której opieką trwale dotąd pozostawały;
- 6) doświadczenie - każdą formę wykorzystania zwierzęcia do badań naukowych, testów i celów dydaktycznych, mogącą wywołać u niego ból, cierpienie, strach lub trwałe uszkodzenie w jego organizmie, w tym działania mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się zwierzęcia cierpiącego na którykolwiek z tych stanów, także wtedy gdy wyeliminowano ból, cierpienie, strach lub skutki trwałego uszkodzenia przez skuteczne użycie odpowiedniego znieczulenia lub innych środków, z wyłączeniem metod najmniej bolesnego znakowania zwierząt; doświadczeniem jest również uśmiercenie zwierzęcia do badań naukowych, testów i celów dydaktycznych;
- 7) metody alternatywne - metody badawcze lub dydaktyczne, które umożliwiają wyeliminowanie użycia żywych zwierząt, zmniejszenie ich liczby lub złagodzenie doświadczenia;
- 8) obiekt - każde miejsce lub pomieszczenie, w którym utrzymywane są zwierzęta doświadczalne;

- 9) jednostka hodowlana - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do hodowli zwierząt laboratoryjnych;
- 10) jednostka doświadczalna - osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do przeprowadzania doświadczeń;
- 11) dostawca - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, uprawnioną do dostarczania zwierząt doświadczalnych, inną niż jednostka hodowlana;
- 12) uśmiercenie zwierzęcia w sposób humanitarny - zabicie zwierzęcia przy zadaniu mu jak najmniejszych cierpień fizycznych i psychicznych, uwzględniając specyfikę danego gatunku;
- 13) odpowiednie znieczulenie - znieczulenie miejscowe lub ogólne mające na celu pozbawienie zwierzęcia czucia technikami anestezjologicznymi, równie skutecznymi jak metody stosowane w dobrej praktyce weterynaryjnej.

Rozdział 2

Zasady wykorzystywania zwierząt do doświadczeń

Art. 3.

1. W celu wyeliminowania zbędnego powtarzania doświadczeń przed przeprowadzeniem doświadczenia należy uzyskać informacje z wszelkich dostępnych międzynarodowych źródeł w określonej dziedzinie nauki.
2. Jeżeli z uzyskanych informacji wynika, że takie lub podobne doświadczenie zostało już przeprowadzone, a istnieje konieczność jego powtórzenia, w projekcie doświadczenia uzasadnia się tę konieczność.

Art. 4.

1. Doświadczenie rozpoczyna się, gdy zwierzę po raz pierwszy zostało przygotowane do obserwacji, a kończy się, gdy zwierzę zostało przekazane pod opiekę, o której mowa w art. 9 ust. 2, albo uśmiercone.
2. Zwierzę nie może być powtórnie wykorzystane do doświadczenia powodującego silny ból, strach lub cierpienie.

Art. 5.

Zabrania się:

- 1) stosowania środków lub procedur mających na celu pozbawianie zwierząt używanych do doświadczeń zdolności wydawania głosu;
- 2) przeprowadzania dla celów dydaktycznych doświadczeń powodujących cierpienie zwierząt, jeżeli cel ten można osiągnąć w inny sposób;
- 3) przeprowadzania doświadczeń w celu testowania kosmetyków lub środków higienicznych.

Art. 6.

1. Przy planowaniu i przeprowadzaniu doświadczeń należy dążyć do ograniczenia liczby wykorzystywanych w nich zwierząt doświadczalnych.
2. Doświadczenia planuje się i przeprowadza w taki sposób, aby nie narażać zwierząt na zbędny strach, ból, cierpienie lub trwale uszkodzenia ich organizmów.
3. W przypadku konieczności przeprowadzenia doświadczeń powodujących u zwierząt długotrwały i silny ból, cierpienie, strach lub trwale uszkodzenia ich organizmów należy ograniczyć je do niezbędnego zakresu.
4. Jeżeli istnieje możliwość wyboru między dwoma lub więcej doświadczeniami, wybiera się to, które można przeprowadzić:
 - 1) powodując najmniej bólu, cierpienia, stresu i trwałych uszkodzeń u zwierząt, w szczególności przez wybór najmniej inwazyjnych technik oraz zwierząt o najniższym stopniu wrażliwości neurofizjologicznej;
 - 2) korzystając z najmniejszej liczby zwierząt;
 - 3) przy największym prawdopodobieństwie uzyskania pożądanych wyników.

Art. 7.

1. Do doświadczeń wykorzystuje się zwierzęta laboratoryjne, z zastrzeżeniem ust. 3.
2. Zabrania się wykorzystywania do doświadczeń zwierząt bezdomnych.
3. Dopuszcza się wykorzystywanie do doświadczeń:
 - 1) zwierząt gospodarskich w rozumieniu przepisów o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich, jeżeli celu doświadczenia nie można osiągnąć przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych;
 - 2) zwierząt dzikich, jeżeli celu doświadczenia nie można osiągnąć przy wykorzystaniu zwierząt laboratoryjnych i zwierząt gospodarskich;
 - 3) zwierząt gatunków uznanych za zagrożone wyginięciem, o których mowa w załączniku I do Konwencji o międzynarodowym handlu dzikimi zwierzętami i roślinami gatunków zagrożonych wyginięciem, sporządzonej w Waszyngtonie dnia 3 marca 1973 r. (Dz.U. z 1991 r. Nr 27, poz. 112 oraz z 2000 r. Nr 66, poz. 802), jeżeli:
 - a) doświadczenie ma na celu ochronę tych gatunków lub
 - b) wykorzystanie tych zwierząt jest niezbędne do osiągnięcia ważnego celu biomedycznego, w przypadku gdy dany gatunek jest jedynym przydatnym do tego celu;
 - 4) zwierząt gatunków wymienionych w załączniku A do rozporządzenia Rady (WE) Nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony zagrożonych gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu tymi gatunkami (Dz.Urz. WE L 61 z 3.03.1997), jeżeli:
 - a) doświadczenie ma na celu ochronę tych gatunków lub

- b) wykorzystanie tych zwierząt jest niezbędne do osiągnięcia ważnego celu biomedycznego, w przypadku gdy dany gatunek jest jedynym przydatnym do tego celu.

Art. 8.

1. Doświadczenia przeprowadza się przy zastosowaniu odpowiedniego znieczulenia.
2. Przeprowadzenie doświadczenia bez odpowiedniego znieczulenia jest dopuszczalne, jeżeli:
 - 1) znieczulenie to byłoby dla zwierzęcia większym urazem niż samo doświadczenie;
 - 2) tego znieczulenia nie da się pogodzić z celami doświadczenia.
3. Jeżeli odpowiednie znieczulenie nie jest możliwe, stosuje się produkty lecznicze o działaniu przeciwbólowym lub inne metody ograniczające u zwierzęcia ból, cierpienie i strach.
4. Jeżeli po ustaniu działania odpowiedniego znieczulenia zwierzę odczuwa ból, cierpienie lub strach, stosuje się metody, o których mowa w ust. 3.
5. W przypadku gdy zastosowanie metod, o których mowa w ust. 3, jest niemożliwe, zwierzę uśmierca się niezwłocznie w sposób humanitarny.

Art. 9.

1. W przypadkach nieprzewidzianych w projekcie doświadczenia osoba, o której mowa w art. 16 ust. 4, decyduje, czy zwierzę można pozostawić przy życiu, czy należy je uśmiercić w sposób humanitarny. Zwierzę uśmierca się w sposób humanitarny, jeżeli pomimo przywrócenia funkcji życiowych istnieje uzasadnione przypuszczenie, że będzie ono odczuwało trwałe ból lub strach.
2. Zwierzęciu pozostawionemu przy życiu po zakończeniu doświadczenia zapewnia się opiekę lekarsko-weterynaryjną oraz warunki określone dla utrzymywania zwierząt doświadczalnych.

Rozdział 3

Utrzymywanie zwierząt doświadczalnych

Art. 10.

1. Zwierzęta doświadczalne w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych lub u dostawców powinny być utrzymywane:
 - 1) w obiekcie zapewniającym odpowiednie dla danego gatunku warunki środowiskowe, w tym niezbędną swobodę ruchu, pożywienie i wodę oraz opiekę gwarantującą utrzymanie ich w zdrowiu;
 - 2) w sposób umożliwiający zaspokajanie ich podstawowych potrzeb życiowych, uwzględniając specyfikę danego gatunku.

2. W jednostce doświadczalnej, jednostce hodowlanej oraz u dostawcy zapewnia się:
 - 1) codzienną kontrolę warunków środowiskowych, dobrostanu i stanu zdrowia zwierząt;
 - 2) niezwłoczne usuwanie stwierdzonych nieprawidłowości lub powstałego u zwierząt bólu i cierpienia.
3. Opiekę nad zwierzętami utrzymywanymi w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych lub u dostawców sprawują osoby posiadające kwalifikacje gwarantujące prawidłowe obchodzenie się ze zwierzętami oraz zapewniające odpowiedni poziom opieki. Opieka nad zwierzętami polega w szczególności na zapewnieniu prawidłowych warunków utrzymywania i bezpieczeństwa zwierząt doświadczalnych, w tym sprawności urządzeń w pomieszczeniach ze zwierzętami.
4. Kierownik jednostki doświadczalnej, jednostki hodowlanej lub dostawca wyznacza osobę posiadającą kwalifikacje wynikające z udokumentowanego przeszkolenia, która będzie sprawować nadzór nad osobami, o których mowa w ust. 3, i powiadamia o tym powiatowego lekarza weterynarii oraz przewodniczącego lokalnej komisji etycznej do spraw doświadczeń na zwierzętach, zwanej dalej „lokalną komisją etyczną”.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) szczegółowe warunki utrzymywania zwierząt laboratoryjnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców, mając na względzie zapewnienie minimalnych standardów utrzymywania zwierząt przeznaczonych do doświadczeń naukowych;
 - 2) kwalifikacje, w tym rodzaj wykształcenia i umiejętności, osób sprawujących opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi i osób sprawujących nadzór nad tymi osobami, sposób nabywania przez te osoby w drodze szkolenia wiedzy i umiejętności w zakresie umożliwiającym właściwą opiekę nad zwierzętami doświadczalnymi lub niezbędnych do sprawowania nadzoru nad osobami opiekującymi się zwierzętami doświadczalnymi, programy szkoleń oraz wzór dokumentu potwierdzającego ukończenie szkolenia – mając na względzie zaspokojenie specyficznych potrzeb poszczególnych gatunków zwierząt oraz biorąc pod uwagę konieczność ich humanitarnego traktowania, a także minimalny poziom wiedzy konieczny do sprawowania opieki nad zwierzętami doświadczalnymi i wykonywania nadzoru nad osobami opiekującymi się zwierzętami.

Art. 11.

1. Psa, kota i zwierzę naczelne, utrzymywane w obiektach jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i u dostawców, znakuje się przed odsadzeniem od matki.
2. Jeżeli do obiektów jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych lub dostawców dostarcza się po odsadzeniu od matki nieoznakowanego psa, kota lub zwierzę naczelne, to znakuje się je niezwłocznie.

3. Jeżeli przeniesienie nieoznakowanego psa, kota lub zwierzęcia naczelnego z jednego obiektu do drugiego nastąpiło przed odsadzeniem od matki, a wcześniejsze oznakowanie było niezasadne, jednostka doświadczalna, jednostka hodowlana lub dostawca otrzymujący takie zwierzę prowadzą dokumentację dotyczącą tego zwierzęcia do czasu jego oznakowania.
4. Oznakowanie, o którym mowa w ust. 1 i 2, powinno zawierać dane umożliwiające identyfikację zwierzęcia, w szczególności:
 - 1) numer jednostki doświadczalnej, jednostki hodowlanej lub dostawcy, zgodnie z wpisem do wykazu, o którym mowa w art. 22;
 - 2) indywidualny numer zwierzęcia ustalony przez jednostkę doświadczalną, jednostkę hodowlaną lub dostawcę.
5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 3, zawiera następujące dane:
 - 1) nazwę jednostki doświadczalnej, jednostki hodowlanej lub dostawcy;
 - 2) pochodzenie zwierzęcia (rodzice);
 - 3) gatunek i wiek zwierzęcia;
 - 4) datę dostarczenia zwierzęcia.
6. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, przechowuje się w jednostce doświadczalnej, jednostce hodowlanej lub u dostawcy przez 3 lata od daty oznakowania zwierzęcia.
7. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób znakowania psów, kotów i zwierząt naczelnych, biorąc pod uwagę specyfikę znakowanych zwierząt, najmniej bolesny sposób znakowania oraz konieczność umieszczenia w oznakowaniu danych, o których mowa w ust. 4.

Rozdział 4

Hodowla zwierząt laboratoryjnych lub dostarczanie zwierząt doświadczalnych

Art. 12.

Zabrania się jednostkom hodowlanym i dostawcom pozyskiwania zwierząt bezdomnych.

Art. 13.

1. Prowadzenie działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych wymaga uzyskania zezwolenia powiatowego lekarza weterynarii.
2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane, jeżeli osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej spełnia warunki określone dla utrzymywania zwierząt doświadczalnych.
3. Wniosek o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) imię i nazwisko albo nazwę, miejsce zamieszkania albo siedzibę oraz adres wnioskodawcy;

- 2) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby sprawującej opiekę nad utrzymywanymi zwierzętami;
 - 3) imię i nazwisko, miejsce zamieszkania i adres osoby sprawującej nadzór nad osobą, o której mowa w pkt 2;
 - 4) wykaz gatunków zwierząt, które będą hodowane lub dostarczane;
 - 5) informację o wyposażeniu obiektów, w których zwierzęta będą utrzymywane.
4. Do wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, dołącza się dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3.
 5. Powiatowy lekarz weterynarii w terminie 14 dni od dnia wydania zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiadamia o tym ministra właściwego do spraw nauki i przekazuje dane, o których mowa w ust. 3.

Art. 14.

1. Zezwolenie, o którym mowa w art. 13 ust. 1, cofa się, jeżeli zwierzęta są utrzymywane w sposób niezgodny z warunkami określonymi dla utrzymywania zwierząt doświadczalnych.
2. O cofnięciu zezwolenia, o którym mowa w art. 13 ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii zawiadamia ministra właściwego do spraw nauki w terminie 14 dni od dnia wydania decyzji w tej sprawie.

Art. 15.

1. W jednostce hodowlanej jest prowadzona ewidencja zwierząt laboratoryjnych.
2. Dostawcy prowadzą ewidencję zwierząt doświadczalnych.
3. Ewidencje, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają następujące dane:
 - 1) liczbę zwierząt poszczególnych gatunków sprzedanych lub dostarczonych;
 - 2) datę sprzedaży lub dostarczenia zwierząt;
 - 3) imiona i nazwiska lub nazwy odbiorców oraz ich adresy;
 - 4) liczbę zwierząt poszczególnych gatunków, które padły lub zostały uśmiercone;
 - 5) numer ewidencyjny zwierzęcia, jeżeli został nadany.
4. Ewidencje, o których mowa w ust. 1 i 2, przechowuje się przez 3 lata od daty ostatniego wpisu.

Rozdział 5

Jednostki i procedury doświadczalne

Art. 16.

1. Jednostkami doświadczalnymi są:
 - 1) jednostki organizacyjne szkół wyższych,

- 2) instytuty naukowo-badawcze,
 - 3) placówki naukowe Polskiej Akademii Nauk,
 - 4) urzędowe laboratoria weterynaryjne,
 - 5) wytwórnie produktów leczniczych lub biopreparatów,
 - 6) jednostki organizacyjne posiadające specjalistyczne laboratoria, wykonujące badania produktów leczniczych, środków spożywczych, substancji i preparatów chemicznych, środków ochrony roślin, produktów biobójczych i organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jeżeli obowiązek przeprowadzania takich badań wynika z odrębnych przepisów, w szczególności przepisów: prawa farmaceutycznego, o bezpieczeństwie żywności i żywienia, o substancjach i preparatach chemicznych, o ochronie roślin, o produktach biobójczych i przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych
- wpisane do wykazu, o którym mowa w art. 22 pkt 1.
2. Doświadczenia w jednostkach doświadczalnych są przeprowadzane:
- 1) wyłącznie przez osoby posiadające kwalifikacje w tym zakresie i zezwolenie indywidualne wydane przez kierownika jednostki doświadczalnej;
 - 2) po uzyskaniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalnej komisji etycznej albo Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, zwanej dalej „Krajową Komisją Etyczną”;
 - 3) po uzyskaniu zezwolenia kierownika jednostki doświadczalnej na przeprowadzenie doświadczenia w tej jednostce.
3. W przeprowadzaniu doświadczeń mogą także uczestniczyć osoby inne niż określone w ust. 2 pkt 1, wyznaczone przez kierownika jednostki doświadczalnej, jeżeli posiadają kwalifikacje w tym zakresie.
4. Przebieg doświadczenia nadzoruje osoba posiadająca kwalifikacje w tym zakresie, wyznaczona przez kierownika jednostki doświadczalnej.
5. Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Krajowej Komisji Etycznej, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) kwalifikacje osób nadzorujących doświadczenie, przeprowadzających doświadczenie oraz uczestniczących w doświadczeniu,
 - 2) wzór zezwolenia indywidualnego dla osób przeprowadzających doświadczenie
- mając na względzie prawidłowy przebieg doświadczeń, ich zakres i cele badawcze.

Art. 17.

1. Jednostka doświadczalna powinna być wyposażona w urządzenia i sprzęt właściwe do wykorzystywanych przez nią gatunków zwierząt doświadczalnych oraz przeprowadzanych przez nią doświadczeń.
2. Urządzenia i sprzęt, o których mowa w ust. 1, projektuje się, wykonuje i użytkuje:
 - 1) w sposób zapewniający prawidłowy przebieg doświadczeń oraz gwarantujący zadowalający poziom uzyskiwanych wyników;

- 2) tak, aby nie narażać zwierząt na zbędny strach, ból, cierpienie lub trwałe uszkodzenia ich organizmów.

Art. 18.

W jednostce doświadczalnej zapewnia się stałą opiekę lekarza weterynarii nad zwierzętami doświadczalnymi wykorzystywanymi w tej jednostce.

Art. 19.

1. W jednostce doświadczalnej jest prowadzona ewidencja zwierząt doświadczalnych.
2. Ewidencja zawiera następujące dane:
 - 1) liczbę zwierząt poszczególnych gatunków;
 - 2) nazwę jednostki hodowlanej lub dostawcy w przypadku zwierząt zakupionych;
 - 3) datę dostawy zwierząt;
 - 4) numer ewidencyjny zwierzęcia, jeżeli został nadany.
3. Ewidencję przechowuje się w jednostce doświadczalnej przez 3 lata od daty ostatniego wpisu.
4. Na podstawie prowadzonej ewidencji jednostka doświadczalna sporządza coroczne sprawozdanie dotyczące liczby przeprowadzonych doświadczeń oraz liczby zwierząt doświadczalnych:
 - 1) wykorzystanych do doświadczeń, z podziałem na gatunki,
 - 2) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w art. 1 ust. 2,
 - 3) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w przepisach wymienionych w art. 16 ust. 1 pkt 6- oraz składa je ministrowi właściwemu do spraw nauki, za rok poprzedni, w terminie do dnia 31 marca roku następnego.
5. W trybie określonym w ust. 4 jednostka doświadczalna sporządza i przekazuje ministrowi właściwemu do spraw nauki sprawozdanie dotyczące stopnia inwazyjności przeprowadzonych doświadczeń.

Art. 20.

1. Zgodę na przeprowadzenie doświadczenia wyraża lokalna komisja etyczna na wniosek kierownika projektu.
2. Do wniosku o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia dołącza się projekt doświadczenia oraz oświadczenie kierownika jednostki doświadczalnej o wydaniu zezwolenia na przeprowadzenie w tej jednostce projektowanego doświadczenia.
3. Projekt doświadczenia zawiera w szczególności:
 - 1) cel i ogólny opis doświadczenia wraz z opisem stosowanych procedur i określeniem stopnia ich inwazyjności;

- 2) określenie gatunków zwierząt doświadczalnych przewidywanych do doświadczenia oraz ich liczbę;
 - 3) wykaz osób przeprowadzających doświadczenie posiadających kwalifikacje w zakresie projektowanego doświadczenia i indywidualne zezwolenie;
 - 4) wykaz osób uczestniczących w doświadczeniu;
 - 5) imię i nazwisko, stanowisko, tytuł naukowy lub stopień naukowy kierownika projektu;
 - 6) uzasadnienie projektu doświadczenia.
4. Uzasadnienie projektu doświadczenia zawiera w szczególności:
- 1) określenie potrzeby przeprowadzenia doświadczenia oraz wykorzystania w nim danego gatunku zwierząt doświadczalnych;
 - 2) wykazanie niedostępności metod alternatywnych, w szczególności metod zastąpienia zwierząt kręgowych innym materiałem, do osiągnięcia celu doświadczenia;
 - 3) informację o konieczności przeprowadzenia doświadczenia poza siedzibą jednostki doświadczalnej;
 - 4) określenie przesłanek wskazujących na konieczność powtórnego przeprowadzenia doświadczenia;
 - 5) szczegółowy opis sposobu przeprowadzenia doświadczenia;
 - 6) wskazanie oczekiwanych korzyści naukowych lub praktycznych;
 - 7) określenie sposobu postępowania ze zwierzętami doświadczalnymi po zakończeniu doświadczenia.
5. Jeżeli z celu doświadczenia wynika konieczność wypuszczenia zwierząt doświadczalnych na wolność, do projektu doświadczenia dołącza się opis środków podjętych w celu zapewnienia bezpieczeństwa środowiska, zdrowia publicznego oraz zwierząt.
6. Lokalna komisja etyczna, w drodze uchwały, wyraża zgodę na przeprowadzenie doświadczenia albo odmawia wydania takiej zgody.
7. W uchwale o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia zatwierdza się projekt doświadczenia.
8. W sprawach dotyczących wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, w tym do uchwał lokalnej komisji etycznej lub Krajowej Komisji Etycznej, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.
9. Poza przypadkami określonymi w Kodeksie postępowania administracyjnego, członek lokalnej komisji etycznej lub Krajowej Komisji Etycznej podlega wyłączeniu od udziału w postępowaniu w sprawie wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia, jeżeli jest:
- 1) osobą przeprowadzającą to doświadczenie;
 - 2) osobą uczestniczącą w tym doświadczeniu.

Art. 21.

1. Dokumentację dotyczącą przeprowadzonego doświadczenia przechowuje się w jednostce doświadczalnej przez okres nie krótszy niż 3 lata od daty zakończenia przeprowadzenia doświadczenia.
2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:
 - 1) kopię uchwały o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
 - 2) projekt doświadczenia;
 - 3) potwierdzenie przez osobę nadzorującą przebieg doświadczenia jego zgodności z projektem doświadczenia;
 - 4) informację dotyczącą przeznaczenia zwierząt wykorzystanych do doświadczenia po jego zakończeniu w przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 1.

Art. 22.

Minister właściwy do spraw nauki prowadzi wykazy:

- 1) jednostek doświadczalnych,
- 2) jednostek hodowlanych,
- 3) dostawców

- zwane dalej „wykazem”.

Art. 23.

1. Wniosek o wpisanie jednostki doświadczalnej do wykazu składa kierownik jednostki doświadczalnej.
2. Wniosek zawiera:
 - 1) nazwę, siedzibę, adres i status jednostki doświadczalnej;
 - 2) imię i nazwisko, stanowisko, tytuł naukowy lub stopień naukowy kierownika jednostki doświadczalnej oraz osób nadzorujących doświadczenia;
 - 3) informację o głównych kierunkach prac jednostki doświadczalnej;
 - 4) informację o prowadzeniu hodowli zwierząt laboratoryjnych lub utrzymywaniu zwierząt doświadczalnych;
 - 5) uzasadnienie konieczności przeprowadzania doświadczeń;
 - 6) informację o liczbie osób zatrudnionych w jednostce doświadczalnej, posiadających wymagane kwalifikacje i zezwolenie indywidualne na prowadzenie doświadczeń w tej jednostce.
3. Do wniosku dołącza się:
 - 1) zaświadczenie właściwego miejscowo powiatowego lekarza weterynarii o spełnieniu przez jednostkę doświadczalną warunków utrzymywania zwierząt doświadczalnych;
 - 2) dokumenty potwierdzające kwalifikacje osób nadzorujących doświadczenia.

4. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wpisanie jednostki doświadczalnej do wykazu, mając na względzie konieczność ujednolicenia składanych dokumentów.

Art. 24.

1. Doświadczenia mogą przeprowadzać wyłącznie jednostki doświadczalne wpisane do wykazu.
2. Minister właściwy do spraw nauki, po zasięgnięciu opinii Krajowej Komisji Etycznej, wydaje decyzję o wpisie jednostki doświadczalnej do wykazu albo o odmowie wpisu.
3. Jednostkę doświadczalną wykreśla się z wykazu, w drodze decyzji:
 - 1) w przypadku gdy nie spełnia warunków określonych dla utrzymywania zwierząt doświadczalnych;
 - 2) w przypadku gdy nie zapewnia stałej opieki lekarza weterynarii nad zwierzętami doświadczalnymi wykorzystywanymi w tej jednostce;
 - 3) na wniosek kierownika tej jednostki.

Art. 25.

1. Jednostki hodowlane lub dostawców wpisuje się do wykazu po otrzymaniu przez ministra właściwego do spraw nauki zawiadomienia, o którym mowa w art. 13 ust. 5, oraz kopii zezwolenia, o którym mowa w art. 13 ust. 1.
2. Wykreślenie jednostki hodowlanej lub dostawcy z wykazu następuje po otrzymaniu przez ministra właściwego do spraw nauki zawiadomienia, o którym mowa w art. 14 ust. 2.

Art. 26.

1. Minister właściwy do spraw nauki nadaje jednostkom doświadczalnym, jednostkom hodowlanym lub dostawcom numery odpowiadające kolejności wpisu do odpowiednich wykazów.
2. Minister właściwy do spraw nauki ogłasza wykazy jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i dostawców, w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra oraz na stronach internetowych urzędu obsługującego tego ministra. Wykazy są aktualizowane co kwartał.

Art. 27.

Jednostka doświadczalna wpisana do wykazu może prowadzić hodowlę zwierząt laboratoryjnych lub utrzymywać zwierzęta doświadczalne.

Rozdział 6**Komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach****Art. 28.**

1. Tworzy się Krajową Komisję Etyczną.
2. Do zadań Krajowej Komisji Etycznej należy:
 - 1) ustalanie i przekazywanie lokalnym komisjom etycznym standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz stopnia inwazyjności tych doświadczeń;
 - 2) powoływanie lokalnych komisji etycznych i określanie ich właściwości miejscowej;
 - 3) rozpatrywanie odwołań od uchwał lokalnych komisji etycznych;
 - 4) przedstawianie lokalnym komisjom etycznym, właściwym organom, organizacjom lub jednostkom organizacyjnym opinii i wniosków w sprawach etycznych standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.
3. Krajowa Komisja Etyczna jest organem wyższego stopnia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego w sprawach:
 - 1) o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
 - 2) dotyczących uchybień przy przeprowadzaniu doświadczenia i wstrzymania jego przeprowadzania- w stosunku do lokalnych komisji etycznych.

Art. 29.

1. W skład Krajowej Komisji Etycznej wchodzi 12 członków - przedstawicieli nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych i humanistycznych oraz 3 członków - przedstawicieli organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.
2. Kadencja Krajowej Komisji Etycznej trwa 4 lata.
3. Członków Krajowej Komisji Etycznej powołuje minister właściwy do spraw nauki.
4. Minister właściwy do spraw nauki odwołuje członka Krajowej Komisji Etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadku:
 - 1) zrzeczenia się funkcji członka komisji;
 - 2) skazania prawomocnym wyrokiem za przestępstwo popełnione umyślnie;
 - 3) pozbawienia praw publicznych;
 - 4) ukarania prawomocnym orzeczeniem sądu działającego na podstawie przepisów o odpowiedzialności zawodowej za przewinienie zawodowe lub komisji dyscyplinarnej za czyn popełniony z niskich pobudek.
5. Minister właściwy do spraw nauki może odwołać członka Krajowej Komisji Etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach komisji.

6. W przypadku konieczności uzupełnienia składu Krajowej Komisji Etycznej minister właściwy do spraw nauki powołuje nowego członka tej komisji na okres do końca jej kadencji.

Art. 30.

1. Lokalne komisje etyczne:
 - 1) wyrażają zgodę na przeprowadzenie doświadczeń;
 - 2) sprawują nadzór nad przeprowadzaniem doświadczeń.
2. W skład lokalnej komisji etycznej wchodzi 7 członków - przedstawicieli nauk biologicznych, medycznych, rolniczych, weterynaryjnych i humanistycznych oraz 2 członków - przedstawicieli organizacji pozarządowych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.
3. Kadencja lokalnych komisji etycznych trwa 4 lata.
4. Krajowa Komisja Etyczna odwołuje członka lokalnej komisji etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadkach, o których mowa w art. 29 ust. 4.
5. Krajowa Komisja Etyczna może odwołać członka lokalnej komisji etycznej przed upływem kadencji tej komisji w przypadku nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach komisji.
6. W przypadku konieczności uzupełnienia składu lokalnej komisji etycznej Krajowa Komisja Etyczna powołuje nowego członka lokalnej komisji etycznej na okres do końca jej kadencji.

Art. 31.

1. Członkowie Krajowej Komisji Etycznej i członkowie lokalnych komisji etycznych w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie są niezależni od organów administracji publicznej i jednostek doświadczalnych.
2. Za udział w posiedzeniu Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnej komisji etycznej, a także za przeprowadzone czynności kontrolne, członkom tych komisji przysługuje wynagrodzenie.
3. Zamiejscowym członkom Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży i zakwaterowania na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.²⁾).
4. Koszty związane z funkcjonowaniem Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych, w tym koszty sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, a także z uczestnictwem członków w posiedzeniach tych komisji,

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 71.

są pokrywane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw nauki.

5. Minister właściwy do spraw nauki określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób wyłaniania kandydatów na członków Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych oraz sposób powoływania członków tych komisji,
 - 2) sposób odwoływania członków Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych,
 - 3) wzór zgłoszenia kandydata na członka Krajowej Komisji Etycznej i lokalnej komisji etycznej,
 - 4) organizację i tryb funkcjonowania Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych
- uwzględniając w szczególności wymagania dotyczące wiedzy i doświadczenia kandydatów do tych komisji oraz zakres zadań tych komisji;
- 5) wysokość wynagrodzeń członków Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych oraz warunki ich wypłacania, przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych obowiązków.

Art. 32.

Członkowie Krajowej Komisji Etycznej oraz lokalnych komisji etycznych są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem obowiązków w tych komisjach.

Rozdział 7

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy

Art. 33.

1. Inspekcja Weterynaryjna sprawuje nadzór nad utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców.
2. W ramach sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 1, pracownicy Inspekcji Weterynaryjnej lub osoby wyznaczone zgodnie z przepisami o Inspekcji Weterynaryjnej mają prawo do kontroli jednostek doświadczalnych, jednostek hodowlanych i dostawców, w tym do:
 - 1) wstępu do wszelkich obiektów oraz miejsc lub pomieszczeń, w których zwierzęta doświadczalne są hodowane, utrzymywane lub poddawane doświadczeniom;
 - 2) żądania pisemnych lub ustnych informacji w zakresie objętym kontrolą;
 - 3) żądania okazywania i udostępniania dokumentów dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczaniu zwierząt doświadczalnych oraz dokumentów dotyczących przeprowadzania doświadczeń.

3. W zakresie nieuregulowanym ustawą do nadzoru, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy o Inspekcji Weterynaryjnej.

Art. 34.

1. W ramach sprawowania nadzoru, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, członkowie lokalnej komisji etycznej mają prawo do:

- 1) kontroli jednostek doświadczalnych, w tym wstępu do wszelkich obiektów i pomieszczeń, w których przeprowadzane są doświadczenia;
- 2) żądania pisemnych lub ustnych informacji w zakresie objętym kontrolą;
- 3) żądania okazywania i udostępniania dokumentów dotyczących doświadczeń.

Nowe brzmienie ust. 3 w art. 34 wchodzi w życie z dn. 7.03.2009 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

2. Czynności kontrolne w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, są wykonywane przez członków lokalnej komisji etycznej posiadających:

- 1) imienne upoważnienie wydane przez tę komisję w drodze uchwały;
- 2) kwalifikacje wymagane od osób nadzorujących doświadczenia, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 16 ust. 5 pkt 1.

- [3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) podstawę prawną do wykonywania kontroli;
- 2) imię i nazwisko osoby upoważnionej do wykonywania czynności kontrolnych;
- 3) miejsce i zakres kontroli.]

- <3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 2, zawiera co najmniej:

- 1) podstawę prawną do wykonywania kontroli;
- 2) oznaczenie lokalnej komisji etycznej;
- 3) datę i miejsce jego wystawienia;
- 4) imię i nazwisko osoby upoważnionej do wykonywania czynności kontrolnych;
- 5) jednostkę doświadczalną objętą kontrolą;
- 6) zakres kontroli;
- 7) datę rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli;
- 8) podpis przewodniczącego lokalnej komisji etycznej;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.>

4. Przed przystąpieniem do czynności kontrolnych członek lokalnej komisji etycznej jest obowiązany okazać upoważnienie, o którym mowa w ust. 2 pkt 1.

5. Członek lokalnej komisji etycznej wykonujący czynności kontrolne sporządza protokół z tych czynności.

6. Protokół podpisuje członek lokalnej komisji etycznej wykonujący czynności kontrolne oraz osoba nadzorująca doświadczenie, o której mowa w art. 16 ust. 4.

7. W przypadku odmowy podpisania protokołu przez osobę nadzorującą doświadczenie protokół podpisuje tylko członek lokalnej komisji etycznej wykonujący

czynności kontrolne, dokonując w protokole stosownej adnotacji o odmowie podpisania przez osobę nadzorującą doświadczenie.

8. Członkowie lokalnych komisji etycznych w zakresie wykonywania czynności kontrolnych podlegają ochronie prawnej przewidzianej dla funkcjonariuszy publicznych.

<Art. 34a.

Do kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.³⁾).>

Art. 35.

1. Lokalna komisja etyczna w przypadku stwierdzenia, że doświadczenie jest przeprowadzane niezgodnie z zatwierdzonym projektem doświadczenia nakazuje, w drodze uchwały, usunięcie uchybień w określonym terminie.
2. Lokalna komisja etyczna nakazuje, w drodze uchwały, wstrzymanie doświadczenia w przypadku:
 - 1) przeprowadzania doświadczenia bez zgody, o której mowa w art. 20 ust. 6, albo
 - 2) nieusunięcia w terminie uchybień, o których mowa w ust 1.
3. W sprawach, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.
4. W przypadku niewykonania obowiązków wynikających z uchwały, o której mowa w ust. 2, stosuje się przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji dotyczące egzekucji administracyjnej obowiązków o charakterze niepieniężnym.

Art. 36.

1. Inspekcja Weterynaryjna w zakresie wykonywania zadań określonych w ustawie:
 - 1) współpracuje z Krajową Komisją Etyczną oraz lokalnymi komisjami etycznymi;
 - 2) może współdziałać z organizacjami społecznymi, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.
2. Współpraca, o której mowa w ust. 1 pkt 1, polega w szczególności na:
 - 1) wzajemnej wymianie informacji i zasięgnięciu opinii w zakresie utrzymywania i hodowli zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców;
 - 2) niezwłocznym powiadamianiu Krajowej Komisji Etycznej i lokalnych komisji etycznych o uchybieniach stwierdzonych podczas kontroli warunków

Nowy art. 34a wchodzi w życie z dn. 7.03.2009 r. (DzU. z 2009 r. Nr 18, poz. 97).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, Nr 116, poz. 732, Nr 141, poz. 888, Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1367 oraz z 2009 r. Nr 3, poz. 11 i Nr 18, poz. 97.

utrzymywania zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców oraz niezwłocznym przekazywaniu tym komisjom kopii protokołów kontroli.

3. W ramach współpracy, o której mowa w ust. 1 pkt 1, Główny Lekarz Weterynarii przekazuje corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, Krajowej Komisji Etycznej informację za rok ubiegły o przeprowadzonych kontrolach w zakresie utrzymywania, hodowli i prowadzonej ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, jednostkach hodowlanych i u dostawców.

Art. 37.

1. Minister właściwy do spraw nauki ogłasza corocznie do dnia 30 czerwca, w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra raport za rok ubiegły dotyczący wykorzystania zwierząt doświadczalnych.
2. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane:
 - 1) o liczbie zwierząt:
 - a) wykorzystanych do doświadczeń, z podziałem na gatunki,
 - b) wykorzystanych do doświadczeń, o których mowa w art. 1 ust. 2,
 - c) wykorzystanych do doświadczeń, których obowiązek wynika z przepisów wymienionych w art. 16 ust. 1 pkt 6;
 - 2) dotyczące stopnia inwazyjności przeprowadzonych doświadczeń.
3. Minister właściwy do spraw nauki jest organem właściwym do informowania Komisji Europejskiej o:
 - 1) doświadczeniach przeprowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) działaniach podjętych w celu wdrożenia przepisów Unii Europejskiej w zakresie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych oraz o aktach prawa krajowego wydanych w tym zakresie- w zakresie i trybie określonych w przepisach Unii Europejskiej.
4. W celu wyeliminowania powtarzania doświadczeń minister właściwy do spraw nauki współpracuje z Komisją Europejską oraz państwami członkowskimi Unii Europejskiej w zakresie wzajemnego uznawania wyników doświadczeń uzyskanych w państwach członkowskich.
5. W przypadku gdy informacje przekazywane w sposób określony w ustawie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, minister właściwy do spraw nauki zapewnia ochronę tych informacji.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 38.

Kto, przeprowadzając doświadczenia, naraża zwierzęta doświadczalne na zbędny ból, cierpienie, strach lub trwale uszkodzenia w ich organizmie,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 39.

Kto przeprowadza doświadczenia bez odpowiedniego znieczulenia,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 40.

1. Kto przeprowadza doświadczenia w celu testowania kosmetyków lub środków higienicznych,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.
2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działa ze szczególnym okrucieństwem,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 41.

Kto powtórnie wykorzystuje zwierzęta doświadczalne do przeprowadzenia doświadczenia powodującego silny ból, strach lub cierpienie,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 42.

Kto wykorzystuje do doświadczeń zwierzęta bezdomne,
podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 43.

Kto wykorzystuje do doświadczeń zwierzęta gatunków uznanych za zagrożone wyginięciem lub zwierzęta dzikie, z wyłączeniem art. 7 ust. 3 pkt 2-4,
podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 44.

Kto pozyskuje zwierzęta bezdomne w celu ich hodowli jako zwierzęta laboratoryjne, podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 45.

1. Kto prowadzi hodowlę zwierząt laboratoryjnych lub dostarcza zwierzęta doświadczalne:
 - 1) bez wymaganego zezwolenia lub
 - 2) nie zapewnia zwierzętom właściwych warunków ich utrzymywania,podlega karze aresztu albo grzywny.
2. W razie ukarania za wykroczenie, o którym mowa w ust. 1, można orzec przepadek zwierząt doświadczalnych.
3. W przypadku orzeczenia przez sąd przepadku zwierząt doświadczalnych stosuje się przepisy art. 38 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002 oraz z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 92, poz. 880 i Nr 96, poz. 959).

Art. 46.

Kto przeprowadza doświadczenie bez wymaganej zgody na jego przeprowadzenie albo niezgodnie z zatwierdzonym projektem doświadczenia, podlega karze aresztu albo grzywny.

Art. 47.

Orzekanie w sprawach o czyny określone w art. 42-46 następuje w trybie przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

Rozdział 9**Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy dostosowujące, przejściowe i końcowe****Art. 48.**

W ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002 oraz z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 92, poz. 880 i Nr 96, poz. 959) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 uchyla się pkt 4;
- 2) w art. 4:
 - a) uchyla się pkt 1, 5, 22 i 23,
 - b) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

- „19) „zwierzętach laboratoryjnych” - rozumie się przez to zwierzęta laboratoryjne w rozumieniu ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz.U. Nr 33, poz. 289);”;
- 3) w art. 6 w ust. 2 uchyla się pkt 2 i 13;
- 4) w art. 24 w ust. 2 w pkt 4 lit. b otrzymuje brzmienie:
„b) do uboju sanitarnego lub uboju z konieczności;”;
- 5) uchyla się rozdział 9;
- 6) w art. 34a uchyla się ust. 4;
- 7) w art. 35 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Kto zabija, uśmierca zwierzę albo dokonuje uboju zwierzęcia z naruszeniem przepisów art. 6 ust. 1, art. 33 lub art. 34 ust. 1-4, albo znęca się nad nim w sposób określony w art. 6 ust. 2,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;
- 8) w art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Kto narusza nakazy albo zakazy określone w art. 9, art. 12 ust. 1-6, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 15 ust. 1-5, art. 16, art. 17 ust. 1-7, art. 18, art. 22 ust. 1, art. 22a, art. 24 ust. 1-3, art. 25 i art. 27,
podlega karze aresztu albo grzywny.”;
- 9) uchyla się art. 37c.

Art. 49.

W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. Nr 33, poz. 287, Nr 91, poz. 877 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 23, poz. 188) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców;”.

Art. 50.

W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. Nr 69, poz. 625 oraz z 2005 r. Nr 23, poz. 188) w art. 1 w pkt 1 lit. m otrzymuje brzmienie:

„m) hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczania zwierząt doświadczalnych;”.

Art. 51.

W ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 173, poz. 1807 i Nr 281, poz. 2777) w art. 75 w ust. 1 w pkt 26 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 27 w brzmieniu:

„27) ustawy z dnia 21 stycznia 2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz.U. Nr 33, poz. 289).”.

Art. 52.

1. Krajowa Komisja Etyczna powołana na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt wykonuje swoje zadania do dnia powołania Krajowej Komisji Etycznej na podstawie art. 29 ust. 3.
2. Dotychczasowe lokalne komisje etyczne wykonują swoje zadania do dnia powołania nowych komisji na podstawie art. 28 ust. 2 pkt 2.

Art. 53.

Wykaz jednostek doświadczalnych prowadzony przez ministra właściwego do spraw nauki na podstawie art. 28 ust. 10 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt staje się wykazem, o którym mowa w art. 22 pkt 1 niniejszej ustawy, do czasu ogłoszenia wykazu, o którym mowa w art. 26 ust. 2 niniejszej ustawy.

Art. 54.

Jednostki doświadczalne, które rozpoczęły przeprowadzanie doświadczeń przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mogą prowadzić te doświadczenia na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 55.

Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 56.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 29 ust. 4 i art. 32 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 48 niniejszej ustawy, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 10 ust. 5 pkt 1 i art. 31 ust. 5 niniejszej ustawy.

Art. 57.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.