

321**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 3 marca 2006 r.

w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego

Na podstawie art. 37w pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.1. Wysokość opłat za złożenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie ba-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

danania klinicznego jest określona w załączniku do rozporządzenia.

2. Opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2006 r. (poz. 321)

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O ROZPOCZĘCIE BADANIA KLINICZNEGO

Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w PLN
Badanie fazy I—III	8 000
Badanie biorównoważności	7 000
Badanie fazy IV	4 000