

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2005 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. 553, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wysokość opłat za złożenie wniosku do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania 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<sup>3)</sup>.

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 i Nr 179, poz. 1485.

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (Dz. U. Nr 209, poz. 1783), które utraciło moc z dniem 2 maja 2005 r. na podstawie art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy- Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882).

---

**Uzasadnienie**

Rozporządzenie w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego stanowi wypełnienie upoważnienia zawartego w art. 37w pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Zaproponowane wysokości opłat związane są z koniecznością dokonywania oprócz oceny klinicznej, dodatkowych dwóch ocen dokumentacji: toksykologicznej i chemiczno-farmaceutycznej oraz brakiem możliwości pobierania opłat za poprawki do dokumentacji. Uwzględniają ponadto fazę badania klinicznego, nakład pracy, koszty ponoszone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca. Porównania wysokości opłaty dokonano w stosunku do opłat na Węgrzech, które wynoszą: za udzielenie

zezwoleń na badanie kliniczne ok. 1800 EUR i za zmianę w pozwoleniu ok. 360 EUR.

Tak krótki okres vacatio legis podyktowany jest faktem, iż w obecnym stanie prawnym nie ma przepisów regulujących wysokości opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. Zgodnie z art. 37m ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego pobiera się opłatę. Jednak rozporządzenie na podstawie którego do tej pory pobierano opłatę, utraciło moc z dniem 2 maja 2005 r. (art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy -Przepisy wprowadzające ustawę - prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). Zaproponowany więc okres wejścia w życie rozporządzenia umożliwi prowadzenie badań klinicznych, co jest korzystne dla podmiotów je prowadzących jak i pacjentów.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na sponsora i badacza tj. podmioty, które zgodnie z art. 37m są uprawnienie do złożenia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak:  
Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt zostanie zamieszczony na stronach [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl)

### 3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z rozpoczęciem badania klinicznego. Urząd jako jednostka budżetowa będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, ale pobrane dochody będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływu do budżetu.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpływa na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.