

1783**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 listopada 2002 r.

w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 1, 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 2) wzór zgłoszenia badań klinicznych produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 3) wysokość opłat ponoszonych za dokonanie wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” — rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne;
- 2) „Ewidencji” — rozumie się przez to Centralną Ewidencję Badań Klinicznych;
- 3) „podmiocie uprawnionym” — rozumie się przez to podmiot, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy;
- 4) „Urzędzie” — rozumie się przez to Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

§ 3. 1. Zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji, zwanego dalej „zgłoszeniem”, podmiot uprawniony dokonuje na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Jeżeli zgłoszenie nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu lub podmiot uprawniony nie dołączył do zgłoszenia niezbędnych dokumentów, Prezes Urzędu zwoływa do uzupełnienia danych lub dokumentów w terminie określonym w Kodeksie postępowania administracyjnego, pod rygorem pozostawienia zgłoszenia bez rozpoznania, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Dopuszcza się złożenie opinii komisji bioetycznej — w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271) przez podmiot uprawniony w terminie późniejszym. Brak opinii komisji bioetycznej w odniesieniu do poszczególnych ośrodków badawczych nie wstrzymuje wyda-

nia decyzji na prowadzenie badania w odniesieniu do pozostałych ośrodków badawczych, które uzyskały pozytywną opinię komisji bioetycznej.

4. Zgłoszenie składane jest w języku polskim; dopuszcza się złożenie załączników do zgłoszenia w języku angielskim, z wyłączeniem tekstów przeznaczonych do wiadomości pacjenta, które zawsze muszą być przedstawione w języku polskim.

§ 4. 1. Po otrzymaniu dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 2, Urząd występuje do niezależnego recenzenta o wydanie oceny merytorycznej badania w zakresie zgodności badania z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonej odrębnymi przepisami.

2. Oceny merytorycznej, o której mowa w ust. 1, nie wymaga badanie kliniczne, o którym mowa w § 8.

§ 5. Ewidencja prowadzona jest w postaci księgi ewidencyjnej oraz w formie systemu informatycznego.

§ 6. Ewidencja, z zastrzeżeniem § 8, obejmuje następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji;
- 2) tytuł badania klinicznego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) dotyczące fazy badania albo badania biorównoważności;
- 5) nazwę sponsora i podmiotu uprawnionego;
- 6) datę otrzymania opinii recenzenta oraz jego stanowisko dotyczące badania klinicznego;
- 7) przewidywany okres prowadzenia badania;
- 8) datę wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji, o której mowa w art. 6 ust. 3 ustawy;
- 9) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego, w szczególności okresy przerw lub zaprzestania badania.

§ 7. W Ewidencji uwzględnia się badania biorównoważności albo jedną z następujących faz badań:

- 1) fazę I badania klinicznego — polegającą na pierwszym podaniu przyszłego produktu leczniczego człowiekowi, zwykle przeprowadzaną z udziałem zdrowych ochotników; celem badania jest dokonanie wstępnej oceny bezpieczeństwa i zebrania pierwszych danych farmakokinetycznych, a jeżeli

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

to możliwe, również określenie profilu farmakodynamicznego substancji czynnej u ludzi;

- 2) fazę II badania klinicznego — polegającą na badaniu pilotażowym mającym wykazać działanie i określić bezpieczeństwo krótkotrwałego stosowania przyszłego produktu leczniczego u pacjentów cierpiących na określoną chorobę; próby te przeprowadza się na ograniczonej grupie chorych; ta faza badań ma na celu ustalenie właściwego sposobu dawkowania, dawki terapeutycznej (o ile to możliwe) oraz określenie związku między dawką a reakcją pacjenta; dostarcza również niezbędnych danych do zaplanowania badań III fazy;
- 3) fazę III badania klinicznego — polegającą na badaniu obejmującym większą grupę pacjentów; ma ono na celu zbadanie skuteczności terapeutycznej oraz bezpieczeństwa w odniesieniu do krótkotrwałego stosowania, określenie współczynnika korzyść/ryzyko, ocenę wartości terapeutycznej przyszłego produktu leczniczego, zbadanie częstości oraz rodzaju działań niepożądanych; są to badania randomizowane, prowadzone na ogół metodą podwójnie ślepej próby, z zastosowaniem placebo lub rzadziej preparatu o zbliżonym działaniu terapeutycznym;
- 4) fazę IV badania klinicznego — polegającą na badaniu, w którym podaje się produkt leczniczy zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego; ma ona zwykle na celu ocenę bezpieczeństwa długoterminowego stosowania po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

§ 8. Ewidencja badania klinicznego IV fazy zawiera dane określone w § 6, z wyjątkiem danych, o których mowa w § 6 pkt 6.

§ 9. 1. Wpisów, zmian i skreśleń w Ewidencji, dokonuje się:

- 1) na podstawie zgłoszenia podmiotu uprawnionego po uzyskaniu decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w art. 6 ust. 3 ustawy;
- 2) z urzędu, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w art. 6 ust. 3e ustawy;

3) w przypadkach innych, niż wymienione w pkt 1 i 2, na wniosek podmiotu uprawnionego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, może obejmować wyłącznie zmiany niemające wpływu na przebieg badania klinicznego lub zmiany, w których natychmiastowe działanie jest konieczne, aby wyeliminować ryzyko zagrażające uczestnikom badania, oraz gdy zmiany dotyczą jedynie zagadnień technicznych lub administracyjnych.

3. Wpisów w Ewidencji dokonuje się pod kolejnym numerem.

4. Jeżeli dane, o których mowa w § 6 albo § 8, nie mogą być ze względu na swój zakres ujęte w Ewidencji, stanowią one załącznik do Ewidencji. Osoba prowadząca Ewidencję obowiązana jest sporządzić w Ewidencji adnotację dotyczącą załącznika.

5. Treść wpisu, zmiany wpisu lub jego skreślenie muszą być zgodne z dokumentami, o których mowa w ust. 1 i 4, stanowiącymi akta ewidencyjne.

§ 10. 1. Poprawek w księdze ewidencyjnej dokonuje się w taki sposób, aby wyrazy poprawione były czytelne.

2. Osoba dokonująca poprawek obowiązana jest opatrzyć poprawkę własnoręcznym podpisem oraz dokonać stosownej zmiany w Ewidencji prowadzonej w formie systemu informatycznego.

§ 11. 1. Akta ewidencyjne opatruje się numerem zgodnym z numerem wpisu do Ewidencji i przechowuje się w miejscu specjalnie do tego wydodrębnionym, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

2. Księgę ewidencyjną i akta ewidencyjne przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentów do celów archiwalnych.

§ 12. Wysokość opłat ponoszonych za dokonanie wpisu do Ewidencji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 listopada 2002 r. (poz. 1783)

Załącznik nr 1

WZÓR

**ZGŁOSZENIE BADANIA KLINICZNEGO DO CENTRALNEJ
EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH**

Zgłoszeniu podlegają wszystkie badania produktów leczniczych/przyszłych produktów leczniczych, metod terapeutycznych i diagnostycznych prowadzone z udziałem ochotników lub pacjentów.

Oświadczenie:

Poniżej zgłaszane badanie prowadzone będzie zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, określonymi na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

I. Określenie podmiotu uprawnionego

1. Imię i nazwisko:

.....

2. Adres:

.....

.....

II. Badanie kliniczne

1. Tytuł:

.....

.....

.....

2. Sponsor:

.....

.....

.....

3. Badanie kliniczne prowadzone będzie:

- 1) ☐ w jednym ośrodku w Polsce;
- 2) ☐ w kilku ośrodkach w Polsce; ilość:;
- 3) ☐ również w ośrodkach zagranicznych.

4. Osoby i podmioty biorące udział w badaniu:

Lp.	Badacz/badacze	Klinika/oddział biorący udział w badaniu	Kierownik kliniki/ordynator oddziału	Dyrektor szpitala/placówki ochrony zdrowia, w której będzie prowadzone badanie
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				

5. Koordynator badania:

1) imię i nazwisko:

.....

2) adres:

.....

.....

6. Państwa, w których prowadzone będzie badanie:

.....

.....

.....

- ☐ USA
- ☐ innych:

e) ☐ mającego zostać poddanemu badaniu klinicznemu po raz pierwszy.

11. Rodzaje badania klinicznego:

- 1) ~ I faza;
- 2) ~ II faza;
- 3) ~ III faza;
- 4) ~ IV faza;
- 5) ~ badanie biorównoważności.

12. Czy sponsor dokonywał innych zgłoszeń odnoszących się do substancji czynnej występującej w aktualnym zgłoszeniu?

- 1) ☐ TAK;
- 2) ☐ NIE.

Jeżeli „tak”, proszę podać datę zgłoszenia, otrzymany numer Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych lub inny sposób załatwienia (np. zgłoszenie zostało wycofane) oraz nazwę lub kod substancji czynnej:

Data zgłoszenia	Nazwa substancji czynnej	Sposób załatwienia: nr Ewidencji/niezewidencjonowane/wycofane

5. Oczekiwane jest zaświadczenie dla urzędu celnego w celu importu produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego (załączono wniosek z prośbą o import, podając przewidywaną ilość niezbędną do wykonania badania):

- 1) ☐ TAK;
- 2) ☐ NIE.

IV. Wybrane informacje o badaniu

1. W oparciu o przedstawiony protokół:

- 1) badanie zostało zaaprobowane przez odnośne władze i dopuszczone do prowadzenia w państwach:

- a) ☐ Unii Europejskiej (proszę wymienić) ,
- b) ☐ USA ,
- c) ☐ innych: ;

- 2) złożono wniosek o dopuszczenie do prowadzenia tego badania w państwach:

- a) ☐ Unii Europejskiej (proszę wymienić) ,
- b) ☐ USA ,
- c) ☐ innych:

2. Opinia komisji bioetycznej (wskazać odpowiednią z poniżej podanych sytuacji):

- 1) ☐ uzyskano pozytywną opinię komisji bioetycznej właściwej dla zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone (lub opinie komisji właściwych dla wszystkich placówek przy badaniu wieloośrodkowym);

- 2) ☐ uzyskano opinię niektórych spośród wymaganych komisji bioetycznych właściwych dla zakładów opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, w których badanie ma być prowadzone;
- 3) ☐ brak opinii komisji bioetycznych.

3. Badanie będzie prowadzone w oparciu o (zaznaczyć wszystkie mające zastosowanie):

- 1) ☐ sformułowaną explicite hipotezę badawczą (jeżeli „tak”, patrz: ust. 5);
- 2) ☐ określony wstępnie poziom istotności klinicznej wyników;
- 3) ☐ statystycznie wyliczoną liczbę badanych;
- 4) ☐ losowy dobór badanych;
- 5) ☐ zastosowaną osobną grupę kontrolną;
- 6) ☐ zastosowaną metodę naprzemienną;
- 7) ☐ stosowanie placebo;
- 8) ☐ porównanie z innymi produktami leczniczymi;
- 9) ☐ porównanie ze standardową terapią;
- 10) ☐ próbę ślełą:
- a) ☐ pojedynczą,
- b) ☐ podwójną.

4. Zwięzłe streszczenie założeń planowanego badania:

.....

.....

.....

5. Hipoteza badawcza:

.....

.....

.....

6. Nadzór nad wykonywanym badaniem, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
jest zapewniany przez:

- 1) ☐ sponsora;
- 2) ☐ instytucję prowadzącą badanie.

7. Badanie to jest prowadzone w związku z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu lub
potwierdzeniem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania na zlecenie Prezesa Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

- 1) ☐ TAK;
- 2) ☐ NIE.

Jeżeli „tak”, podać cel/przyczynę:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

V. Zobowiązania

1. Po rozpoczęciu badania badacz/sponsor prześle do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) zawiadomienie o rozpoczęciu badania;
- 2) informację o zakończeniu badania;
- 3) raport końcowy z badania.

2. Badacz/sponsor zgłosi do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych:

- 1) wszystkie ciężkie i jednocześnie niespodziewane działania niepożądane występujące w trakcie badania (od dnia uzyskania decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia do dnia poinformowania CEBK o zamknięciu badania w Polsce) – w ciągu 15 dni kalendarzowych od daty ich powzięcia przez sponsora;
- 2) wszystkie pozostałe działania niepożądane – po zakończeniu badania w postaci zestawienia („line listing”) w raporcie końcowym.

.....
(podpis sponsora)

3. Sponsor badania przyjmuje do wiadomości, że wszystkie badania zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych mogą podlegać inspekcji, o której mowa w art. 6 ust. 3a-3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

.....
(podpis sponsora)

VI. Wykaz dołączonych do zgłoszenia załączników¹⁾

1. ☐ Protokół badania (podpisany przez sponsora i głównych badaczy).
2. ☐ Opinia komisji bioetycznej wraz z jej składem oraz listą przedstawionych komisji dokumentów.
3. ☐ Informacja dla uczestnika badania (także w języku polskim) zawierająca dane o ubezpieczeniu badania.
4. ☐ Formularz świadomej zgody pacjenta, zawierający oświadczenie na temat zapoznania się z warunkami ubezpieczenia oraz zgodę na przetwarzanie danych związanych z udziałem w badaniu klinicznym.
5. ☐ Oświadczenie złożone przez kierownika kierującego zakładem opieki zdrowotnej, a w przypadku szpitala klinicznego - rektora, o zawarciu umowy precyzującej przeprowadzenie badania.
6. ☐ W przypadku badań I i II fazy - wyniki badań przedklinicznych.
7. ☐ W przypadku badań III i IV fazy - wyniki dotychczasowych badań klinicznych przeprowadzonych z użyciem danego produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego lub metody (broszura badacza, piśmiennictwo).
8. ☐ Kopia umowy ubezpieczeniowej oraz warunki ubezpieczenia.
9. ☐ Świadectwo GMP wytwórcy produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego.
10. ☐ Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do badania klinicznego produktu leczniczego/ przyszłego produktu leczniczego w innych państwach.
11. ☐ Wniosek o zgodę na import produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego niezbędnego do wykonania badania oraz wnioski o zgodę na eksport niewykorzystanych produktów leczniczych/przyszłych produktów leczniczych i materiałów biologicznych przeznaczonych do badań laboratoryjnych.
12. ☐ Wzór etykiety lub oznakowania sprowadzanego produktu leczniczego/przyszłego produktu leczniczego.

¹⁾ Zaznaczyć dołączone do zgłoszenia dokumenty poprzez wstawienie znaku „x” w odpowiednich kratkach. Dokumenty dołączone do wniosku muszą zawierać aktualne dane obowiązujące na dzień dokonania zgłoszenia.

13. ☐ Karta obserwacji klinicznej (CRF).
14. ☐ Upoważnienie sponsora dla organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie (CRO).
15. ☐ Certyfikat bezpieczeństwa dotyczący ryzyka przenoszenia pasażowalnej gąbczastej encefalopatii przez produkt leczniczy lub przyszły produkt leczniczy u ludzi (certyfikat TSE).

VII. Badanie zgłasza:

1. ☐ badacz;
2. ☐ koordynator badania;
3. ☐ organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie;
4. ☐ sponsor.

Pełna nazwa i adres zgłaszającego badanie:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
(data zgłoszenia)

.....
(podpis podmiotu uprawnionego)

Objaśnienia:

- 1) sponsor,
- 2) badacz,
- 3) koordynator badania,
- 4) karta obserwacji klinicznej (CRF),
- 5) organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)

— oznaczają odpowiednio sponsora, badacza, koordynatora badania, kartę obserwacji klinicznej (CRF), organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie (CRO) w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

**WYSOKOŚĆ OPŁAT PONOSZONYCH ZA DOKONANIE WPISU DO
CENTRALNEJ EWIDENCJI BADAŃ KLINICZNYCH**

Lp.	Wyszczególnienie	Wysokość opłat w PLN
1	Wpis do Ewidencji badania klinicznego oryginalnego produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego	5 000
2.	Wpis do Ewidencji badania biorównoważności przyszłego produktu leczniczego, będącego odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego	2 500
3	Wpis do Ewidencji badania klinicznego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, przeprowadzonego zgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego	2 500
4	Zmiana w dokumentach, wymagająca ponownej oceny wniosku	500

Szanowni Państwo!

ZAKŁAD WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 62, poz. 718), urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw**, **Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić

listownie pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
Zakład Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem (0-prefix-22) 694-62-06, 694-67-03

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

Ceny brutto prenumeraty^{*)} na 2003 r. (w tym 7% VAT):

DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1225,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 275,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2320,00 zł

Ogłoszenia sprawozdań finansowych spółek akcyjnych i innych podmiotów gospodarczych

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 34,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 54,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 46,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 26,00 zł

PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 216,00 zł

Dokumenty i informacje o działalności Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów oraz artykuły i studia dotyczące problemów legislacji, źródeł prawa, procedur i technik legislacyjnych

BIULETYN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH — 1320,00 zł

Ogłoszenia o przetargach i wynikach postępowań

Informujemy, że nie przyjmujemy zarówno rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia ilości prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

^{*)} Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
 - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56
Skład, druk i kolportaż: Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; fax 694-62-06, 694-64-77
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581
www.cokprm.gov.pl
e-mail: dziust@cokprm.gov.pl

DU 0209 2002 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa