

**321****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

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

dania klinicznego jest określona w załączniku do rozporządzenia.

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

3. Opłaty należne z różnych tytułów uiszczą się oddzielnie.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

<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, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

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

**322****WYROK TRYBUNAŁU KONSTYTUCYJNEGO**

z dnia 7 marca 2006 r.

**sygn. akt SK 11/05**

Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Bohdan Zdziennicki — przewodniczący,

Teresa Dębowska-Romanowska,

Marek Mazurkiewicz,

Mirosław Wyrzykowski — sprawozdawca,

Marian Zdyb,

protokolant: Krzysztof Zalecki,

po rozpoznaniu, z udziałem skarżących, Sejmu oraz Rady Ministrów i Prokuratora Generalnego, na rozprawie w dniu 7 marca 2006 r., skargi konstytucyjnej Anny Wojewódki i Pawła Wojewódki o zbadanie zgodności:

1) art. 219 § 2 i art. 221 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 153, poz. 1270, ze zm.) z art. 45 ust. 1 i art. 77 ust. 2 Konstytucji,