

**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, 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>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,

- 2) art. 180 w związku z art. 194 § 1 pkt 7 ustawy — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi z art. 45 ust. 1, art. 77 ust. 2 i art. 78 Konstytucji,
- 3) § 5 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 221, poz. 2193) w związku z art. 233 ustawy — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi z art. 45 ust. 1 i art. 77 ust. 2 Konstytucji,
- 4) § 5 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi z art. 221 ustawy — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi oraz z art. 2 Konstytucji,

orzeka:

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, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788 i Nr 250, poz. 2118) są zgodne z art. 45 ust. 1 Kon-

stytucji Rzeczypospolitej Polskiej oraz nie są niezgodne z art. 77 ust. 2 Konstytucji.

2. Art. 180 ustawy powołanej w punkcie 1 jest zgodny z art. 45 ust. 1 i art. 78 Konstytucji oraz nie jest niezgodny z art. 77 ust. 2 Konstytucji.

3. § 5 ust. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2003 r. w sprawie wysokości oraz szczegółowych zasad pobierania wpisu w postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. Nr 221, poz. 2193) jest niezgodny z art. 221 ustawy powołanej w punkcie 1 oraz z art. 2 Konstytucji.

Ponadto postanawia:

na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 1 sierpnia 1997 r. o Trybunale Konstytucyjnym (Dz. U. Nr 102, poz. 643, z 2000 r. Nr 48, poz. 552 i Nr 53, poz. 638, z 2001 r. Nr 98, poz. 1070 oraz z 2005 r. Nr 169, poz. 1417) umorzyć postępowanie w pozostałym zakresie ze względu na niedopuszczalność wydania orzeczenia.

*Bohdan Zdziennicki*

*Teresa Dębowska-  
-Romanowska  
Mirostaw Wyrzykowski*

*Marek Mazurkiewicz  
Marian Zdyb*

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-00, 0-22 694-60-96 — na podstawie nadeszanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
  - ul. Powsińska 69/71, tel. 0-22 694-62-96
  - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału 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 Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski (spis treści) dostępne są w Internecie pod adresem [www.cokprm.gov.pl](http://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. 0-22 622-66-56

**Skład, druk i kolportaż:** Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 0-22 694-67-50, 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06  
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7<sup>30</sup>–15<sup>30</sup>)  
[www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)  
e-mail: [dziust@cokprm.gov.pl](mailto:dziust@cokprm.gov.pl)

DU 0045 2006 wyd.00



5 900248468516 >

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