

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

z dnia 28 listopada 2013 r.

**w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania**

Na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Badania jakościowe produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykonują następujące jednostki organizacyjne:

- 1) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 2) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie – w odniesieniu do produktów immunologicznych oraz produktów leczniczych stosowanych w diagnostyce serologicznej;
- 3) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – w odniesieniu do produktów krwiopochodnych;
- 4) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła w Warszawie – w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w dietach eliminacyjnych;

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach – w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku;
- 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku;
- 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;
- 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;
- 10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
- 11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 12) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
- 13) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.

§ 2. Cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w § 1, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>3)</sup>



**MINISTER ZDROWIA**

*Bartosz Artukowicz*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. Nr 105, poz. 995 oraz z 2013 r. poz. 42), które utraciło moc z dniem 25 listopada 2013 r. na podstawie art. 1 pkt 16 ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY

*Zofia Ulz*

www.inforlex.pl

Dyrektor Departamentu  
Prawnego

*Magdalena Wojciechowicz*  
Radca Prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Bielecka-Wojcik*

*27.11.2013 r.*

SEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

*Stanisław Neumann*

2013 - 11 - 27

**Załącznik do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia ..... (poz. ...)**

**CENNIK OPŁAT POBIERANYCH ZA OKREŚLONE CZYNNOŚCI PODJEMOWANE W  
RAMACH BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH, PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH, MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH I  
PRODUKTÓW POŚREDNICH LUB INNYCH SKŁADNIKÓW PRODUKTU  
LECZNICZEGO LUB PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO  
DOKONYWANE W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE POZWOLENIA NA  
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Lp.	Rodzaj badania	Opłata w zł
<b>Podane ceny nie zawierają podatku VAT</b>		
<b>I.</b>	<b>Czynności wstępne dotyczące przygotowania próbki i wzorca</b>	
1	Przygotowanie naważki i:	
	a) rozpuszczanie	62,00
	b) ogrzewanie	62,00
	c) oziębianie	62,00
	d) rozcieńczanie	62,00
	e) maceracja	62,00
	f) ekstrakcja z rozdzieleniem faz (1 - 2 x)	190,00
	g) wielokrotna ekstrakcja	380,00
	h) elucja z chromatogramu	250,00
	i) odparowanie	126,00
	j) suszenie	62,00
	k) hydroliza/zmydlenie	190,00
	l) wirowanie	126,00
	m) krystalizacja	62,00
	n) sączenie proste	62,00
	o) sączenie pod zwiększonym/zmniejszonym ciśnieniem	126,00
	p) dodatkowa czynność nieujęta w cenniku	62,00
2	Rozdzielenie przez destylację	250,00
3	Mineralizacja na sucho	190,00
4	Mineralizacja na mokro / spalanie w kolbie z tlenem	380,00
5	Otrzymywanie pochodnej na drodze mikrosyntezy z krystalizacją	380,00
6	Przygotowanie prostego odczynnika	62,00
7	Przygotowanie buforu z ustaleniem pH	190,00
8	Przygotowanie roztworu mianowanego z ustaleniem miana	250,00
9	Przygotowanie próbki w aparacie do rozfrakcjonowania cząstek (dawka efektywna):	
	a) typ I	380,00
	b) typ II	760,00
	c) typ III	1 140,00

10	Badanie preparatów izotopowych:	
	a) specjalne przygotowanie materiału zwierzęcego	190,00
	b) specjalne przygotowanie do badań produktów leczniczych izotopowych	126,00
	c) przygotowanie preparatu izotopowego	190,00
	d) przygotowanie próbek do pomiaru aktywności	126,00
11	Przygotowanie próbki z I pojemnika aerozolowego (wymrożenie, ważenie)	250,00
12	Oczyszczenie odczynnika organicznego	250,00
13	Przygotowanie próbek do oznaczania jednolitości dawki dostępnej z pojemnika aerozolowego (pierwsza, środkowa, końcowa, 100 dawek)	1 060,00
<b>II. Badanie prawidłowości przygotowania postaci leku</b>		
1	Opis wyglądu zewnętrznego	62,00
2	Przegląd wizualny preparatów ciekłych w pojemnikach pojedynczych	126,00
3	Oznaczanie wielkości zanieczyszczeń nierozpuszczalnych:	
	a) płyny iniekcyjne i infuzyjne	940,00
	b) zawiesiny	1 070,00
	c) metodą filtrów membranowych	380,00
4	Badanie wielkości cząstek:	
	a) pod mikroskopem	250,00
	b) metodą instrumentalną w zawiesinach, emulsjach, aerozolach, maściach, proszkach	1 000,00
5	Oznaczanie wielkości cząstek w zawiesinie metodą przechodzenia przez igłę o określonej średnicy	62,00
6	Oznaczanie średniej zawartości w opakowaniu (wagowo)	62,00
7	Oznaczanie średniej zawartości i jej rozrzutu:	
	a) w ampułkach, fiolkach i flakonach z płynem	190,00
	b) w fiolkach i kapsułkach z substancją stałą lub oleistą	380,00
	c) w systemach przezskórnych	380,00
	d) w aerozolach	750,00
	e) w saszetkach z ziołami do zaparzania	190,00
8	Oznaczanie średniej zawartości maści w opakowaniu z wypłukaniem i ważeniem	320,00
9	Oznaczanie średniej masy tabletek, drażetek, kapsułek i innych postaci dozowanych:	
	a) średnia masa	62,00
	b) badanie jednolitości masy	126,00
10	Oznaczenie średniej masy rdzenia tabletek powlekanych po usunięciu powłoki z 20 jednostek	190,00
11	Badanie wymiarów	62,00
12	Badanie wytrzymałości tabletek	62,00
13	Badanie ścieralności tabletek	62,00
14	Badanie czasu rozpadu tabletek, drażetek, kapsułek itp.:	
	a) w roztworze pojedynczym	126,00
	b) w różnych roztworach	190,00
15	Frakcyjne uwalnianie substancji czynnej z postaci leku:	
	a) uzyskanie pierwszej frakcji (dla 6 próbek)	190,00
	b) uzyskanie każdej następnej frakcji po wyodrębnieniu	126,00

	c) frakcje uzyskane po czasie 12 h	280,00
	d) oznaczenie ilościowe dla każdej z 6 próbek wg cennika, oznaczenie 12 lub 24 próbek z 25% upustem	
	e) przygotowanie medium niezbuforowanego	190,00
	f) przygotowanie medium zbuforowanego	315,00
16	Obliczenie wartości AV	126,00
17	Oznaczenie zdolności pęcznienia	126,00
18	Oznaczenie zdolności tworzenia piany (półilościowe)	126,00
19	Oznaczenie konsystencji penetrometrem	190,00
20	Oznaczenie czasu topnienia, rozpuszczenia bądź całkowitej deformacji czopków	126,00
21	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia postaci stałych leku (analiza sitowa, za 1 sito)	62,00
22	Badanie czasu rozpuszczania preparatów iniekcyjnych	62,00
23	Ocena właściwości organoleptycznych	62,00
24	Jednolitość zawartości - zgodnie z cennikiem obowiązuje upust 25%	
<b>III.</b>	<b>Sprawdzenie tożsamości i zawartości</b>	
1	Chemiczna próba tożsamości	126,00
2	Oznaczenie temperatury topnienia lub krzepnięcia z wzorcem lub temperatury kroplenia	126,00
3	Oznaczenie temperatury wrzenia metodą destylacji	250,00
4	Oznaczenie gęstości:	
	a) wagą Mohra	190,00
	b) piknometrem, wprost	190,00
	c) aerometrem	62,00
5	Sprawdzenie rozpuszczalności w jednym rozpuszczalniku z określeniem proporcji	62,00
6	Chromatografia bibułowa:	
	a) wykonanie oznaczenia	380,00
	b) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	320,00
	c) elektroforeza bibułowa	320,00
7	Chromatografia TLC (nałożenie, wywołanie, rozwinięcie, interpretacja):	
	a) chromatografia jednokierunkowa:	
	– identyfikacja 1 związku	315,00
	– identyfikacja kolejnego związku	126,00
	– badanie czystości związku	380,00
	b) chromatografia wielokierunkowa / wielostopniowa	560,00
	c) dodatkowe przygotowanie płytek	62,00
	d) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	500,00
8	Badanie właściwości precypitacyjnych (pełne badanie)	126,00
<b>IV.</b>	<b>Sprawdzenie czystości</b>	
1	Określenie zabarwienia w porównaniu z wzorcem:	
	a) wzorzec gotowy	190,00
	b) z przygotowaniem wzorca	280,00
2	Określenie zmętnienia lub zanieczyszczeń nierozpuszczalnych w płynach	190,00
3	Określenie zanieczyszczeń kationami i anionami w porównaniu z wzorcem:	
	a) azotanami	190,00

	b) chlorkami	440,00
	c) siarczanami	440,00
	d) solami amonowymi	440,00
	e) arsenem:	
	– bezpośrednio	500,00
	– po mineralizacji	1 008,00
	f) borem	190,00
	g) magnezem	380,00
	h) potasem	320,00
	i) wapniem	190,00
	j) solami żelaza	440,00
	k) metalami ciężkimi (wg FP):	
	– metoda I	440,00
	– metoda II	700,00
	– metoda III	760,00
4	Strata masy po suszeniu	190,00
5	Sucha pozostałość	190,00
6	Popiół zwykły lub siarczanowy:	
	a) półilościowo	190,00
	b) ilościowo	380,00
7	Popiół nierozpuszczalny w HCl	380,00
8	Oznaczenie kroplenia	126,00
9	Badanie tłuszczów na zjełczenie	126,00
<b>V.</b>	<b>Badania tożsamości, czystości i zawartości substancji czynnych</b>	
1	Pomiar współczynnika refrakcji	126,00
2	Badanie polarymetryczne:	
	a) pomiar kąta skręcenia	126,00
	b) skręcalność właściwa lub polarymetryczne oznaczenie zawartości (całość oznaczenia)	440,00
3	Pomiar pH:	
	a) prosty	62,00
	b) z doprowadzeniem do określonej wartości	190,00
4	Pomiar lepkości (jedno oznaczenie w jednej temperaturze)	126,00
	a) pomiar lepkości z ustaleniem warunków badania	630,00
5	Elektroforeza żelowa:	
	a) wylanie żeluz rozdzielającego (cena łącznie z przygotowaniem odczynników):	
	– izokratycznego	700,00
	– gradientowego	820,00
	– dodatkowe wylanie żeluz rozbiegowego	500,00
	b) rozdział elektroforetyczny:	
	– denaturacja I redukcja próbki lub wzorca	250,00
	– przygotowanie żeluz do rozdziału	250,00
	– wykonanie rozdziału:	
	- elektroforeza niskonapięciowa	390,00

	- elektroforeza wysokonapięciowa	650,00
	c) barwienie:	
	– odczynnikiem srebrowym	390,00
	– odczynnikiem z błękitem Coomase	250,00
	– utrwalanie prążków i odbarwianie tła	250,00
	– utrwalanie żelu i suszenie	190,00
	– opracowanie wyników	126,00
6	Elektroforeza kapilarna CE:	
	a) przygotowanie kapilary do oznaczeń	126,00
	b) sączenie i odgazowanie buforu rozdzielającego	126,00
	c) rozdział elektroforetyczny jednej substancji:	
	– związki o krótkim czasie migracji	320,00
	– związki o długim czasie migracji	630,00
	d) opracowanie nowego układu elektroforetycznego	1 865,00
	e) opracowanie wyników	126,00
7	Chromatografia kolumnowa:	
	a) chromatografia prosta	190,00
	b) chromatografia z odbiorem frakcji	320,00
	c) dodatkowe przygotowanie kolumny	126,00
8	Chromatografia gazowa GC:	
	a) przygotowanie kolumny:	
	– wypełnienie i kondycjonowanie nowej kolumny	1 320,00
	– rekondycjonowanie kolumny	250,00
	– oznaczenie rozdzielności układu	550,00
	b) wykonanie oznaczenia jakościowego:	
	– związku o krótkim czasie retencji (do 31 min.)	190,00
	– substancji o długim czasie retencji	320,00
	c) wykonanie oznaczenia ilościowego:	
	– substancji o krótkim czasie retencji (do 31 min.)	380,00
	– substancji o długim czasie retencji	700,00
	d) obliczenie i interpretacja wyników	126,00
9	Chromatografia HPLC:	
	a) przygotowanie kolumn do oznaczeń:	
	– w układzie izokratycznym	1 015,00
	– w układzie gradientowym	1 280,00
	b) wykonanie rozdziału chromatograficznego:	
	– oznaczenie jakościowe	390,00
	– wykonanie oznaczenia ilościowego	630,00
	– wykonanie oznaczenia ilościowego w układzie gradientowym	1 700,00
	– analiza o czasie retencji powyżej 31 min.	310,00
	c) obliczanie wyników i ich interpretacja (dla 1 składnika/zanieczyszczenia)	126,00
	d) określenie rozdzielczości układu chromatograficznego	570,00
10	Badanie spektrofotometryczne i spektrofluorymetryczne:	
	a) pomiar absorpcji przy jednej długości fali lub rejestracja widma	126,00

	b) badanie w podczerwieni:	
	– rejestracja widma w podczerwieni	250,00
	– wykonanie badania techniką w bromku potasu	494,00
	– wykonanie badania techniką w nujolu w roztworze lub bezpośrednio między płytkami	380,00
	c) opracowanie wyników	126,00
11	Oznaczanie metodą miareczkową:	
	a) z odczytem wizualnym	126,00
	b) z odczytem elektrometrycznym	190,00
	c) miareczkowanie w środowisku niewodnym zwykle	315,00
	d) miareczkowanie w środowisku niewodnym potencjometryczne (pełne oznaczenie)	500,00
	e) opracowanie wyników	62,00
12	Badanie metodą ASA:	
	a) oznaczenie ilościowe 1 pierwiastka	1 470,00
	b) oznaczenie ilościowe metodą ICP-MS:	
	– przygotowanie krzywej wzorcowej dla jednego poziomu stężeń	1 054,00
	– oznaczenie dla jednego poziomu stężeń	126,00
	c) opracowanie wyników dla 1 pierwiastka	126,00
	d) skanowanie widma mas	126,00
13	Oznaczenie przewodności elektrycznej właściwej (5 pomiarów)	246,00
14	Pomiar osmolalności	126,00
15	Oznaczanie przy użyciu elektrody jonoselektywnej:	
	a) wyznaczenie krzywej wzorcowej (3 punkty)	1 417,00
	b) oznaczenie 1 próbki	348,00
16	Pomiar fotometryczny	190,00
17	Oznaczenie polarograficzne:	
	a) metoda dodania wzorca jedno oznaczenie	434,00
	b) metoda krzywej wzorcowej + 3 próbki	1 420,00
18	Oznaczenie densytometryczne – wykreślenie widma w jednym zakresie (UV lub VIS) z interpretacją:	
	a) wykreślenie widma dla 1 składnika	62,00
	b) wykreślenie widma różnicowego	126,00
	c) skanowanie próbki badanej lub wzorca	126,00
	d) interpretacja densytogramu i obliczenie wyniku dla 1 składnika	126,00
19	Pomiar radioaktywności produktów radioizotopowych	
	a) pomiar niemetrolologiczny promieniowania gamma	19,00
	b) pomiar niemetrolologiczny promieniowania beta w kierunku ciekło-scyntylacyjnym	56,00
	c) pomiar niemetrolologiczny promieniowania gamma w komorze jonizacyjnej	169,00
	d) badanie tożsamości radionuklidu:	
	– oznaczenie przybliżonego okresu półtrwania	225,00
	– rejestracja widma promieniowania gamma z interpretacją	300,00
20	Badanie preparatu w mikroskopie skaningowym:	
	a) wykonanie badania	440,00
	b) wykonanie jednego zdjęcia	62,00



21	Badanie metodą spektrometrii mas: wyznaczenie dokładnej masy pojedynczego związku z potwierdzeniem składu elementarnego przy zastosowaniu jedyne go źródła jonizacji:	
	a) MS; MS/MS:	
	– w jednym trybie jonizacji	282,00
	– w dwóch trybach jonizacji	423,00
	b) HPLC-MS; HPLC-MS/MS:	
	– w jednym trybie jonizacji	470,00
	– w dwóch trybach jonizacji	705,00
	c) GC-MS	
		470,00
	d) interpretacja widma pojedynczego składnika:	
– potwierdzenie tożsamości	190,00	
– identyfikacja	705,00	
22	Badania metodą NMR:	
	a) wykonanie podstawowego widma <sup>1</sup> H NMR (za pierwszą godzinę pracy operatora na systemie INOVA 500):	868,00
	– cena każdej następnej godziny pracy	434,00
	– cena pierwszej godziny pracy w badaniach specjalnych (13-C, 15-N, 19-F, 17-O, 31- P, widma 2D COSY, NOESY, PFG-1-H, widma temperaturowe i inne)	1 284,00
	– cena każdej następnej godziny pracy w badaniach specjalnych	434,00
	b) interpretacja widma	1 240,00
23	Badania spektrofluorymetryczne przy użyciu cytometru przepływowego:	
	a) oznaczanie zawartości DNA i białka, przy wzbudzeniu fluorochromów w świetle UV (za każdą próbę)	190,00
	b) oznaczanie zawartości innych składników komórkowych za każdy składnik i próbę	126,00
	c) oznaczanie ilościowe subfrakcji limfocytów we krwi ludzkiej standardowym panelem przeciwciał f-my Becton-Dickinson	500,00
	d) pomiar zawartości w komórce dowolnego fluorochromu w świetle widzialnym	62,00
	e) sortowanie komórek, za każdą godzinę pracy cytometru	500,00
	f) badanie przeżywalności komórek lub apoptozy w hodowli metodami cytometrii przepływowej (jedna linia komórkowa, jeden czas działania, jedno stężenie substancji cytotoksycznej + hodowla kontrolna)	5 600,00
	g) za każdy dodatkowy czas działania lub stężenia substancji cytotoksycznej	376,00
24	Izolacja genu metodą PCR:	
	a) izolacja DNA	1 440,00
	b) oznaczenie czystości DNA	320,00
	c) amplifikacja 1 genu	1 440,00
	d) elektroforeza amplifikatu	250,00
	e) analiza obrazu żelu z korektą tła	126,00
	f) analiza densytometryczna amplifikatu	250,00
	g) analiza wielkości amplifikatu	250,00
25	Badania metodą laserowej, skaningowej mikroskopii konfokalnej:	
	a) przygotowanie próbki do pomiaru	240,00
	b) analiza obrazu żelu z korektą tła	357,00
	c) wykonanie badania przy użyciu lasera UV (cena za godzinę pracy systemu)	552,00

	d) wykonanie badania przy użyciu lasera Ar (cena za godzinę pracy systemu)	494,00
	e) wykonanie badania przy użyciu lasera He-Ne (cena za godzinę pracy systemu)	357,00
	f) wykonanie jednego zdjęcia	62,00
	g) badanie kształtów w świetle przejściowym z użyciem lasera Ar	808,00
26	Rentgenowska analiza fazowa:	
	a) przygotowanie próbek do analizy (sproszkowanie, umieszczenie w ramce lub kapilarze)	62,00
	b) rejestracja dyfraktogramu dla próbek proszkowych o masie 10-50 mg	620,00
	c) rejestracja dyfraktometru dla próbek proszkowych o masie powyżej 1 g	808,00
	d) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie 10-50 mg - próbka druga i kolejne	376,00
	e) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie powyżej 1 g - próbka druga i kolejne	376,00
	f) identyfikacja składu fazowego próbek wieloskładnikowych na podstawie zarejestrowanych dyfraktogramów	246,00
	g) rejestracja przejść fazowych w zakresie: -190°C do +450°C wraz z interpretacją	1 363,00
27	Oznaczenie zawartości etanolu/olejków	494,00
<b>VI.</b>	<b>Farmakologiczne badania aktywności biologicznej i nieszkodliwości</b>	
1	Badanie nieszkodliwości preparatów do wstrzyknięć:	
	a) na myszach	250,00
	b) na szczurach	250,00
	c) na świnkach morskich	190,00
	d) na królikach	126,00
2	Badanie nieszkodliwości preparatów podawanych dożołądkowo na:	
	a) myszach	190,00
	b) szczurach	190,00
	c) świnkach morskich	190,00
3	Badanie toksyczności (LD50):	
	a) bez wzorca	3 220,00
	b) z wzorcem	5 100,00
4	Badanie działania cytotoksycznego (LD50) na hodowlach komórkowych	3 020,00
5	Badanie wpływu na żywotność plemników	250,00
6	Badanie toksyczności wzmożonej na rybach <i>Lebistes reticulatus</i>	250,00
7	Badanie obecności substancji gorączkotwórczych na królikach:	
	a) preparatów o właściwościach antygenowych	1 008,00
	b) pozostałych	500,00
8	Badanie preparatów iniekcyjnych na krążenie krwi i oddech:	
	a) na królikach	1 580,00
	b) na kotach	760,00
	c) na gołębiach	5 600,00
9	Badanie obecności endotoksyn bakteryjnych w preparatach iniekcyjnych (całość badania)	1 008,00
10	Badanie preparatów na obecność ciał histaminopodobnych	880,00
11	Mianowanie zawartości histaminy w preparatach iniekcyjnych in vivo	1 760,00
12	Badanie aktywności oksytocyny metodą pomiaru ciśnienia krwi u kogutów	5 980,00

13	Badanie działania presyjnego preparatów na szczurach:	
	a) badanie jakościowe	1 260,00
	b) badanie ilościowe	5 980,00
14	Badanie aktywności biologicznej produktów leczniczych wpływających na krzepnięcie krwi:	
	a) metodą graficzną	1 760,00
	b) metodą 3 x 3	2 080,00
	c) metodą biochemiczną	4 540,00
15	Badanie agregacji płytek krwi pod wpływem materiałów medycznych	
16	Badanie adhezji składników krwi na powierzchni tworzyw sztucznych	
17	Badanie właściwości trombogennych tworzyw sztucznych w krążeniu pozaustrojowym	
18	Badanie właściwości antygenowych preparatów do wstrzyknięć:	
	a) jednorazowe	320,00
	b) wielokrotne	1 008,00
19	Badanie działania uczulającego – podanie naskórne	
20	Badanie preparatów zwiększających wydzielanie soku trzustkowego (całość badania)	
21	Badanie działania miejscowo-drażniącego na królikach:	
	a) podanie do worka spojówkowego:	
	– jednorazowe	250,00
	– wielokrotne	630,00
	b) podanie śródskórne	
	c) podanie naskórne:	
	– jednokrotne	2 460,00
	– wielokrotne	4 440,00
22	Badanie na królikach działania hipoglikemicznego preparatów o przedłużonym działaniu n=6, met. 1+1	
23	Badanie aktywności biologicznej insuliny na myszach wg Ph. E. met. C	
24	Badanie działania gonadotropowego na szczurach:	
	a) 3+3 dawki n ≥ 6, 1 x dz.	6 220,00
	b) 3+3 dawki n ≥ 6, 2 x dz.	7 256,00
25	Badanie aktywności erytropoetyny wg Ph. E. met. B	
26	Badanie rozmieszczenia fizjologicznego preparatów radioizotopowych (1 dawka/1 czas/3 zwierzęta):	
	a) oznaczenie wychwyty radionuklidu:	
	– w jednej tkance	1 109,00
	– w każdej kolejnej tkance	190,00
	b) dystrybucja cząstkowa:	
	– w 7 tkankach	2 425,00
– w każdej kolejnej tkance	282,00	
27	Oznaczenie kinetyki zmian względnej zawartości radionuklidu w określonych tkankach zwierząt (1 dawka/3 czasy/9 zwierząt):	
	a) w jednej tkance	2 914,00
	b) w każdej kolejnej tkance (do 6)	564,00
	c) w każdej kolejnej tkance (ponad 6)	752,00

28	Wykonanie scyntygramu rozkładu radioaktywności w ciele zwierząt z użyciem aparatu do gammagrafii	470,00
29	Badanie działania hemolitycznego wyciągów z tworzyw sztucznych	620,00
30	Badanie działania hemolizującego materiałów medycznych metodą bezpośrednią	752,00
31	Test hemaglutynacji czynnej - miano przeciwciał anty SRBC	2 020,00
32	Test rozetkowy	3 150,00
33	Badanie przeżywalności tymocytów myszy w hodowlach z hydrokortyzonem	2 710,00
34	Oznaczenie obecności przeciwciał przeciwko HIV I/HIV II	1 070,00
35	Oznaczenie obecności antygenu HBS	760,00
36	Badanie aktywności p-wirusowej interferonów	9 140,00
37	Badanie aktywności biologicznej czynników wzrostu	9 140,00
38	Liczenie komórek z użyciem aparatu Coultera	808,00
39	Badanie mutagenności testem Ames, 3 stężenia na 4 szczepach:	
	a) bez aktywacji metabolicznej	16 976,00
	b) z aktywacją metaboliczną	20 530,00
40	Badania genotoksyczności testem mikrojądrowym in vitro, 3 stężenia, 1 linia komórkowa:	
	a) bez aktywacji metabolicznej	17 108,00
	b) z aktywacją metaboliczną	20 530,00
41	Wykrywanie obecności bakterii Mycoplasma sp. z zastosowaniem metody PCR	1 085,00
<b>VII.</b>	<b>Mikrobiologiczne badania jałowości, czystości i zawartości substancji czynnych</b>	
1	Oznaczenie ilościowe antybiotyku metodą dyfuzyjną w preparacie prostym	1 140,00
2	Oznaczenie ilościowe jednego antybiotyku w preparacie złożonym:	
	a) mikrobiologiczną metodą dyfuzyjną	1 260,00
	b) mikrobiologiczną metodą turbidymetryczną	1 830,00
	c) obliczenia i interpretacja wyników	126,00
3	Przygotowanie 1 podłoża ze sterylizacją:	
	a) złożenie podłoża	630,00
	b) przygotowanie z gotowego kitu	320,00
4	Mikrobiologiczne oznaczenie ilościowe metodą probówkową lub płytkową jednej witaminy	1 200,00
5	Badanie zahamowania stref wzrostu bakterii z przygotowaniem szczepów i podłożu	880,00
6	Przygotowanie szczepu testowego do oznaczeń	62,00
7	Badanie aktywności przeciwbakteryjnej:	
	a) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1–10 szczepów na podłożu płynnym	820,00
	b) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1–10 szczepów na podłożu agarowym	760,00
	c) badanie działania bakteriobójczego (MBC) dla 1 antybiotyku dla 1–5 szczepów	1 260,00
8	Badanie skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej metodą posiewu bezpośredniego (test konserwacji):	
	a) preparaty parentalne, do oczu, do stosowania zewnętrznego miejscowo	2 900,00
	b) preparaty doustne	3 466,00
	c) preparaty doustne z dużą zawartością cukru	4 030,00
	d) zastosowanie metody filtracyjnej	752,00

9	Badanie żywotności kultur bakteryjnych	553,00
10	Badanie homogenności kultur bakteryjnych	553,00
11	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych metodą posiewu bezpośredniego:	
	a) preparatów "zimnych"	620,00
	b) preparatów radioizotopowych	730,00
12	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych zawierających antybiotyki metodą rozcieńczeń	560,00
13	Badanie jałowości metodą filtrów membranowych:	
	a) badanie maści, emulsji, preparatów z antybiotykiem lub środkiem konserwującym	928,00
	b) badanie innych preparatów	808,00
14	Badanie jałowości płynów (> = 100 ml) w układzie zamkniętym	996,00
15	Oznaczanie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą filtrów membranowych z przygotowaniem podłoży	2 500,00
16	Identyfikacja bakterii lub grzybów (jeden izolat)	390,00
17	Oznaczenie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą posiewu bezpośredniego z przygotowaniem podłoży – badanie obecności bakterii beztlenowych	2 790,00
18	Oznaczanie przepuszczalności dla bakterii materiałów do opakowań	940,00
<b>VIII.</b>	<b>Badanie surowców roślinnych i mieszanek ziołowych</b>	
1	Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego:	
	a) badanie makroskopowe	62,00
	b) badanie mikroskopowe	126,00
2	Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego w mieszance ziołowej:	
	a) za pierwszy składnik	126,00
	b) za każdy następny składnik	62,00
3	Określenie ilościowe składników mieszanki ziołowej	372,00
4	Oznaczenie ilościowe metodą morfologiczną jednego składnika w mieszance 2 lub 3 surowców pociętych:	
	a) proste	126,00
	b) złożone	250,00
5	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia i rozkruszu	190,00
6	Oznaczenie zanieczyszczeń szkodnikami żywymi i martwymi	126,00
7	Oznaczenie zanieczyszczeń mineralnych	126,00
8	Oznaczenie zanieczyszczeń fragmentami roślin szkodliwych	62,00
9	Oznaczenie zanieczyszczeń innymi częściami roślinnymi	126,00
10	Oznaczenie zanieczyszczeń organicznych	126,00
11	Oznaczenie zawartości surowca o niewłaściwych cechach	126,00

## UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Dotychczas, przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. Nr 105, poz. 995 oraz z 2013 r. poz. 42).

W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), zmianie uległ art. 22 nowelizowanej ustawy. Przepis zawierający upoważnienie do wydania przedmiotowego rozporządzenia zmienił swoje oznaczenie (z ust. 3 na ust. 2), a ponadto nieaktualne stało się dotychczasowe zawarte w nim odesłanie do art. 8 ust. 1a pkt 3. Nowelizacja ustawy nadała nowe brzmienie całemu art. 8 ustawy, w związku z czym nie zawiera on już ust. 1a. W związku z powyższym, dotychczasowe rozporządzenie utraci moc obowiązującą, a tym samym zachodzi potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie było wydane w 2003 r. należało zmienić treść załącznika do rozporządzenia, który określa cennik opłat pobieranych za badania jakościowe. Projekt rozporządzenia zawiera zmiany związane z uzupełnieniem o nowe metody analityczne, które zostały zawarte w kolejnych edycjach Farmakopei Europejskiej. Ponadto, w projekcie rozporządzenia nie zostały przewidziane badania materiałów stomatologicznych, które objęte były dotychczasowym rozporządzeniem. Materiały stomatologiczne są zaliczane do wyrobów medycznych, do których mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). W związku z powyższym przedmiotowy projekt, który stanowi akt wykonawczy do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie przewiduje badań takich materiałów, gdyż ustawa nie zawiera przepisów o badaniach wyrobów medycznych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Z tego samego powodu projekt nie zawiera regulacji związanych z badaniami produktów biobójczych. Regulacje dotyczące produktów biobójczych są zawarte w ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.). Uwzględnienie czynności związanych z badaniami wyrobów medycznych i produktów

biobójczych stanowiłoby przekroczenie upoważnienia ustawowego do wydania przedmiotowego rozporządzenia.

Zgodnie ze stanowiskiem Narodowego Instytutu Leków uwzględniono również zmiany w cenach badań. Zostały one skorygowane o wskaźnik inflacji oraz wzrost kosztów badań jakościowych. Nowe koszty badań były kalkulowane z uwzględnieniem kosztów: materiałowych, amortyzacji aparatury, mediów, osobowych, zwiększonych w wyniku wzrostu inflacji. Należy również zauważyć, że cennik za badania w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, dotyczy badań wykonywanych po raz pierwszy, często z zastosowaniem nowych metod, które wymagają sprawdzenia. Przeprowadzanie badań analitycznych dla nowego produktu wymaga również zakupu specyficznych odczynników, wyposażenia i wzorców. Powyższe spowodowało konieczność uwzględnienia tych kosztów przy ustalaniu cen za poszczególne czynności wykonywane w ramach badań jakościowych. Z uwagi na fakt, że do 2004 r. jednostki naukowo-badawcze nie były czynnymi płatnikami podatku VAT, co uległo zmianie, przewidziano w projekcie, że ceny nie zawierają podatku VAT.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Z uwagi na wejście w życie w dniu 25 listopada 2013 r. ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), termin wejścia w życie określono na dzień następujący po dniu ogłoszenia, co ma zapobiec powstaniu luki w prawie.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Określone instytuty badawcze, laboratoria kontroli jakości leków, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne, których produkty lecznicze zostały skierowane do badań jakościowych.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”;
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 11) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 12) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 13) Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 14) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

W toku konsultacji społecznych uwagi zgłosiły Narodowy Instytut Leków i Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Uwagi Narodowego Instytutu Leków dotyczące uwzględnienia w cenniku badań nowych metod analitycznych i uaktualnienie cen za badania zostały uwzględnione.



Nie została uwzględniona uwaga Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. W ocenie PZPPF ceny zawarte w załączniku do rozporządzenia powinny zostać obniżone. Jednak w ocenie jednostek badających ceny, które nie były zmieniane od 2003 r. powinny ulec wzrostowi z uwagi na kwestie związane z inflacją oraz koniecznością odprowadzania podatku VAT przez jednostki badające.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na budżet państwa z uwagi na pobieranie opłat przez laboratoria kontroli jakości leków przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych. Nie jest możliwe w chwili obecnej oszacowanie wysokości tego wpływu, z uwagi na fakt, że brak jest informacji na temat liczby przyszłych, ewentualnych badań jakościowych produktów leczniczych przeprowadzanych przez te laboratoria w ciągu roku w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

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