

nowanego dawkowania, ustalenie interakcji z innymi środkami farmaceutycznymi oraz możliwość wytwarzania się tolerancji,

- 4) ustalenie zakresu interakcji z innymi środkami farmaceutycznymi, możliwości wystąpienia działań ubocznych i warunków, w których działania takie mogą się objawiać, ustalenie przeciwwskazań do przewlekłego stosowania, a także możliwości stosowania środka w leczeniu skojarzonym.

§ 10. Szczegółowy zakres i rodzaj badań klinicznych, a w razie potrzeby także etapy tych badań ustala organ prowadzący postępowanie o wpis do rejestru; przejście do kolejnego etapu może być uzależnione od przedstawienia wyników dotychczasowych badań.

§ 11. 1. Organ prowadzący postępowanie o wpis do rejestru ustala jednostkę lub jednostki właściwe do przeprowadzenia badań klinicznych i w razie potrzeby wyznacza jednostkę koordynującą badania.

2. Jednostka koordynująca badania może określać wskazówki metodologiczne odnoszące się w szczególności do organizacji i trybu badań, kryteriów oceny ich wyników oraz sposobu sporządzania sprawozdań i ocen zbiorczych z prowadzonych badań.

§ 12. Przed przystąpieniem do badań klinicznych przeprowadza się badania laboratoryjne próbki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, które mają być poddane bezpośrednio badaniom klinicznym, w celu ustalenia, czy próbka odpowiada ustaleniom określonym w orzeczeniu o wynikach badań laboratoryjnych, o którym mowa w § 7.

§ 13. 1. Badania kliniczne przeprowadza się pod bezpośrednim kierownictwem lekarza upoważnionego do ta-

kich badań przez kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

2. Bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych może być lekarz będący co najmniej specjalistą II stopnia w dziedzinie medycyny, właściwej ze względu na przedmiot badania.

3. Lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest odpowiedzialny za prawidłowy przebieg tych badań, a w szczególności za prawidłowe dokonanie wszystkich czynności poprzedzających przeprowadzenie badań i za stan zdrowia osób objętych badaniami.

4. W razie podejrzenia, że pogorszenie się stanu zdrowia osoby objętej badaniami może mieć związek z tymi badaniami, lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest obowiązany niezwłocznie przerwać badania, powiadamiając o tym kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

§ 14. 1. Jednostka prowadząca badania kliniczne wydaje orzeczenie o wynikach badań klinicznych.

2. Orzeczenie podpisują lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych oraz kierownik jednostki.

3. Jeżeli została wyznaczona jednostka koordynująca, orzeczenie o wynikach badań klinicznych wydaje ta jednostka. Przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Orzeczenie o wynikach badań klinicznych przekazuje się organowi prowadzącemu postępowanie o wpis do rejestru oraz ubiegającemu się o wpis do rejestru.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *J. Komender*

10

OBWIESZCZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SOCJALNEJ

z dnia 31 grudnia 1987 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 28 marca 1983 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin.

1. Na podstawie § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 lutego 1987 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin oraz rozporządzenie w sprawie waloryzacji świadczeń emerytalno-rentowych wypłacanych rolnikom indywidualnym i członkom ich rodzin oraz wysokości składki na Fundusz Ubezpieczenia Społecznego Rolników (Dz. U. Nr 6, poz. 33) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 28 marca 1983 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 21, poz. 94, Nr 62, poz. 283 i Nr 73, poz. 323, z 1985 r. Nr 13, poz. 54, z 1986 r. Nr 2, poz. 13 oraz z 1987 r. Nr 6, poz. 33 i Nr 29, poz. 161), z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów ogłoszonych przed dniem wydania jednolitego tekstu i z zastosowaniem ciągłej numeracji paragrafów, ustępów i punktów.

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszcze-

nia jednolity tekst nie obejmuje następujących przepisów:

- 1) § 40 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 28 marca 1983 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 21, poz. 94) w brzmieniu:

„§ 40. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 1 stycznia 1983 r.”;

- 2) § 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 listopada 1983 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 62, poz. 283) w brzmieniu:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 1 stycznia 1983 r.”,

- 3) § 3 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 1983 r. w sprawie wysokości składki na Fundusz

Ubezpieczenia Społeczne Rolników (Dz. U. Nr 73, poz. 323 i z 1987 r. Nr 6, poz. 33) w brzmieniu

„§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1984 r.”

- 4) § 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 11 marca 1985 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 13, poz. 54) w brzmieniu.

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 1 stycznia 1985 r.”;

- 5) § 13 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 stycznia 1986 r. w sprawie waloryzacji świadczeń emerytalno-rentowych wypłacanych rolnikom indywidualnym i członkom ich rodzin (Dz. U. Nr 2, poz. 13 i z 1987 r. Nr 6, poz. 33) w brzmieniu:

„§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”;

- 6) § 3 i § 5 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 20 lutego 1987 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy

o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin oraz rozporządzenie w sprawie waloryzacji świadczeń emerytalno-rentowych wypłacanych rolnikom indywidualnym i członkom ich rodzin oraz wysokości składki na Fundusz Ubezpieczenia Społeczne Rolników (Dz. U. Nr 6, poz. 33) w brzmieniu:

„§ 3. Traci moc rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 1983 r. w sprawie wysokości składki na Fundusz Ubezpieczenia Społeczne Rolników (Dz. U. Nr 73, poz. 323).”;

„§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”;

- 7) § 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 września 1987 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 29, poz. 161) w brzmieniu:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.”

Minister Pracy i Polityki Socjalnej: *J. Pawłowski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 31 grudnia 1987 r. (poz. 10)

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia 28 marca 1983 r.

w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin.

Na podstawie art. 9, art. 15 ust. 6 i 7, art. 19 ust. 4, art. 22 ust. 2, art. 43 ust. 3, art. 46, art. 58 ust. 2 i art. 61 ustawy z dnia 14 grudnia 1982 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników indywidualnych i członków ich rodzin (Dz. U. Nr 40, poz. 268, z 1984 r. Nr 52, poz. 269 i z 1986 r. Nr 42, poz. 202) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Naczelnik gminy prowadzi ewidencję okresów ubezpieczenia i opłacania składek na Fundusz Ubezpieczenia Społeczne Rolników każdej z osób objętych ubezpieczeniem. Na podstawie prowadzonej ewidencji naczelnik gminy potwierdza okresy ubezpieczenia oraz dane niezbędne do ustalenia prawa i wysokości świadczeń przysługujących z ubezpieczenia społecznego.

§ 2. 1. Przy ustalaniu obowiązku ubezpieczenia domowników uznaje się, że:

- 1) domownik pozostaje z rolnikiem we wspólnym gospodarstwie domowym, jeżeli zamieszkuje na terenie gospodarstwa rolnego prowadzonego przez rolnika lub w bezpośrednim jego sąsiedztwie,

2) praca domownika w gospodarstwie rolnym stanowi jego główne źródło utrzymania, jeżeli nie osiąga on dochodów z innych źródeł w wysokości przekraczającej miesięcznie połowę najniższego wynagrodzenia obowiązującego w gospodarce społecznej.

2. Praca domownika w gospodarstwie rolnym nie stanowi głównego źródła utrzymania, jeżeli:

- 1) domownik kształci się w szkole ponadpodstawowej lub wyższej albo
2) rolnik udowodni, że domownik jest inwalidą I lub II grupy albo III grupy, jeżeli jest całkowicie niezdolny do pracy w gospodarstwie rolnym.

3. Nie uznaje się za domownika osoby nie będącej członkiem rodziny rolnika, jeżeli z charakteru wykonywanej przez nią pracy wynika, że powinna być ona zatrudniona na podstawie umowy o pracę.

§ 3. 1. Zwiększenie emerytury lub renty z tytułu zrzeczenia się przez rolnika prawa do bezpłatnego korzystania z lokalu mieszkalnego i pomieszczeń gospodarskich wynosi 0,1% szacunkowej ich wartości, ustalonej w celu obowiązkowego ubezpieczenia w Państwowym Zakładzie Ubezpieczeń, nie mniej jednak niż 300 zł i nie więcej niż 1500 zł miesięcznie, z tym że jeżeli do emery-