

przyznawania i wypłacania są obowiązane: Zakład Ubezpieczeń Społecznych, organy wypłacające kolejowe emerytury i renty oraz zakłady pracy i organizacje spółdzielcze lub społeczno-zawodowe.

2. Określone w rozporządzeniu zasady obliczania i wypłacania odsetek za opóźnienie w wypłaceniu świadczeń z ubezpieczenia społecznego, zwanych dalej „odsetkami”, stosuje się również do obliczania i wypłacania odsetek za opóźnienie w wypłaceniu przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych świadczeń zleconych temu Zakładowi do wypłaty na mocy odrębnych przepisów lub umów międzynarodowych.

§ 2. 1. Odsetki oblicza się za okres od dnia następującego po upływie terminu na ustalenie prawa do świadczeń lub ich wypłaty, przewidzianego w przepisach określających zasady przyznawania i wypłacania świadczeń — do dnia wypłaty świadczeń.

2. Okres opóźnienia w ustaleniu prawa do świadczeń i ich wypłacie, dla których przepisy określające zasady ich przyznawania i wypłacania przewidują termin na wydanie decyzji, liczy się od dnia następującego po upływie terminu na wydanie decyzji.

3. Okres opóźnienia w ustaleniu świadczeń zleconych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych do wypłaty z mocy umów międzynarodowych liczy się od dnia następującego po upływie terminu na wydanie decyzji, liczonego od daty wpływu z zagranicznej instytucji ubezpieczeniowej pełnej dokumentacji oraz należności.

4. Okres opóźnienia w wypłaceniu świadczeń okresowych liczy się od dnia następującego po ustalonym terminie ich płatności.

5. Okres opóźnienia w wypłaceniu świadczeń emerytalnych lub rentowych, zleconych Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych do wypłaty na mocy odrębnych przepisów, liczy się od dnia następującego po najbliższym terminie płatności tych świadczeń, przypadającym po upływie 30 dni od wpływu do Zakładu Ubezpieczeń Społecznych decyzji zlecającej wypłatę świadczenia.

6. Jeżeli świadczenie jest wypłacane osobie uprawnionej za pośrednictwem poczty lub na rachunek bankowy, za dzień wypłaty świadczeń uważa się dzień przekazania należności na pocztę lub do banku.

§ 3. Należność z tytułu odsetek oblicza się przez pomnożenie kwoty opóźnionego świadczenia przez liczbę dni opóźnienia i przez roczną stopę procentową odsetek (8%) oraz przez podzielenie tego iloczynu przez 365. Kwotę odsetek zaokrągla się przez podwyższenie do pełnych 10 zł.

§ 4. 1. Odsetki wypłaca się z urzędu łącznie z wypłatą opóźnionego świadczenia.

2. Jeżeli odsetki nie zostały wypłacone łącznie z wypłatą opóźnionego świadczenia, wypłaca się je:

- 1) nie później niż łącznie z wypłatą świadczenia w następnym terminie jego płatności, gdy dotyczą świadczenia okresowego,
- 2) niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 30 dni, gdy dotyczą świadczenia jednorazowego.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia z mocą od dnia 1 stycznia 1988 r.

Minister Pracy i Polityki Socjalnej: *J. Pawłowski*

### 8

#### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI

z dnia 12 stycznia 1988 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia państwowych biur notarialnych prowadzących księgi wieczyste oraz obszarów ich właściwości miejscowej.**

Na podstawie art. 58 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o księgach wieczystych i hipotece (Dz. U. Nr 19, poz. 147) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Sprawiedliwości z dnia 27 grudnia 1984 r. w sprawie określenia państwowych biur notarialnych prowadzących księgi wieczyste oraz obszarów ich właściwości miejscowej (Dz. U. Nr 60, poz. 311, z 1985 r. Nr 39, poz. 188, z 1986 r. Nr 3, poz. 23 i Nr 44, poz. 223 oraz z 1987 r. Nr 35, poz. 200) wprowadza się w § 1 następujące zmiany:

1) w pkt 14:

a) po lit. c) dodaje się nową lit. d) w brzmieniu:

„d) w Czechowicach-Dziedzicach — dla miast: Brzeszcze i Czechowice-Dziedzice oraz gmin: Bestwina, Brzeszcze i Czechowice-Dziedzice,”

b) dotychczasowe lit. d) do s) oznacza się odpowiednio jako lit. e) do t),

c) lit. l) otrzymuje brzmienie:

„l) w Pszczynie — dla miasta Pszczyna oraz gmin: Miedzna i Pszczyna,”;

2) w pkt 19 lit. a) i c) otrzymują brzmienie:

„a) w Brzozowie — dla miasta Brzozów oraz gmin: Brzozów, Domaradz, Dydnia, Haczów, Jasienica Rosielna i Nozdrzec,”

„c) w Krośnie — dla miast: Dukla, Iwonicz-Zdrój, Jedlicze, Krosno i Rymanów oraz gmin: Chorkówka, Dukla, Iwonicz-Zdrój, Jedlicze, Kórczyna, Miejsce Piastowe, Rymanów i Wojaszówka,”;

3) pkt 22 otrzymuje brzmienie:

„22) w województwie lubelskim — Państwowe Biura Notarialne:

a) w Kraśniku — dla miasta Kraśnik oraz gmin: Borzechów, Dzierzkowice, Kraśnik, Niedrzwi-ca Duża, Urzędów, Wilkołaz i Zakrzówek,

b) w Lubartowie — dla miast: Kock, Lubartów i Ostrów Lubelski oraz gmin: Abramów, Borki, Firlej, Jeziorzany, Kamionka, Kock, Lubartów, Ludwin, Michów, Niedźwiada, Ostrów Lubelski, Ostrówek, Serniki, Spiczyn i Uścimów,

- c) w Lublinie — dla miast: Bychawa, Lublin, Łęczna i Świdnik oraz gmin: Bychawa, Fajslawice, Gańbów, Głusk, Jabłonna, Jastków, Konopnica, Krzczonów, Łęczna, Mełgiew, Milejów, Niemce, Piaski, Puchaczów, Rybczewice, Strzyżewice, Trawniki i Wólka,
- d) w Opolu Lubelskim — dla miast: Bełżyce, Opole Lubelskie i Poniatowa oraz gmin: Bełżyce, Chodel, Józefów, Karczmiska, Łaziska, Opole Lubelskie, Poniatowa, Wilków i Wojciechów,
- e) w Puławach — dla miast: Dęblin, Kazimierz Dolny, Nałęczów, Puławy i Ryki oraz gmin: Baranów, Janowiec, Kazimierz Dolny, Koń-

skowola, Knurów, Markuszów, Nałęczów, Nowodwór, Puławy, Ryki, Stężyca, Uleź, Wąwolnica i Żyrzyn”;

4) w pkt 37:

- a) w lit. a) po wyrazie „Widawa” przecinek zastępuje się spójnikiem „i”, a po wyrazie „Wodzie-rady” skreśla się wyrazy „i Zapolice”,
- b) w lit. d) po wyrazach „gmin: Szadek” dodaje się przecinek i wyraz „Zapolice”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Sprawiedliwości: *L. Domeracki*

## 9

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 12 grudnia 1987 r.

#### w sprawie szczegółowych zasad i warunków przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych.

Na podstawie art. 16 pkt 2 i art. 24 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o jednostce prowadzącej badania, rozumie się przez to upoważnione do takich badań:

- 1) jednostkę badawczo-rozwojową i inną jednostkę organizacyjną — w odniesieniu do badań laboratoryjnych,
- 2) zakład społecznej służby zdrowia — w odniesieniu do badań klinicznych.

§ 2. Jednostka prowadząca badania określa wielkość próbki środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego oraz ilość ich opakowań, niezbędnych do przeprowadzenia badań laboratoryjnych lub klinicznych.

§ 3. Badania laboratoryjne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych obejmują badania analityczne, farmakologiczne i toksykologiczne.

§ 4. Badania analityczne obejmują badania chemiczne i fizykochemiczne, mające na celu ustalenie:

- 1) tożsamości,
- 2) czystości,
- 3) zawartości substancji czynnej i w razie potrzeby substancji pomocniczych,
- 4) parametrów wskazujących na właściwe przygotowanie postaci leku, a w przypadku artykułów sanitarnych — parametrów wskazujących na ich właściwą użyteczność,
- 5) innych cech odnoszących się do wymagań jakościowych.

§ 5. Badania farmakologiczne i toksykologiczne obejmują badania właściwości farmakologicznych i toksykologicznych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego, mających wpływ na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania tego środka lub artykułu.

§ 6. 1. Szczegółowy zakres i metody badań laboratoryjnych określa każdorazowo jednostka prowadząca badania.

2. Jeżeli środek farmaceutyczny lub artykuł sanitarny jest wpisany do rejestru środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, zwanego dalej „rejestrem”, lub jest objęty Farmakopeą Polską, przy określaniu zakresu i metod badań laboratoryjnych jednostka prowadząca badania uwzględnia wymagania jakościowe i metody badania ustalone w rejestrze lub Farmakopei Polskiej.

§ 7. 1. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne wydaje orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych.

2. Orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych powinno zawierać w szczególności:

- 1) opis przeprowadzanych badań,
- 2) ustalenia wynikające z tych badań, odnoszące się do wymagań jakościowych środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego,
- 3) wnioski co do dalszego trybu postępowania ze środkiem farmaceutycznym lub artykułem sanitarnym.

3. Orzeczenie o wynikach badań laboratoryjnych przekazuje się wnioskodawcy badania.

§ 8. Jednostka prowadząca badania środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych powinna przechowywać próbki zbadanych środków i artykułów przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy od dnia wydania orzeczenia o wynikach badań laboratoryjnych.

§ 9. Badanie kliniczne środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych może obejmować:

- 1) ustalenie reakcji organizmu ludzkiego na zastosowanie dawki uznanej za bezpieczną w wyniku badań laboratoryjnych,
- 2) ocenę działania leczniczego i określenie bezpieczeństwa stosowania, ustalenie wskazań co do stosowania, sprecyzowanie dawkowania, ocenę ewentualnych objawów ubocznych, a w przypadku leków gotowych ustalenie ponadto parametrów farmakokinetyki i określenie stopnia biodostępności,
- 3) ocenę wartości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w porównaniu z innymi dotychczas stosowanymi środkami farmaceutycznymi o podobnym działaniu, a także ewentualne ustalenie innych wskazań leczniczych niż deklarowane, modyfikację propo-