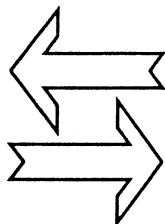


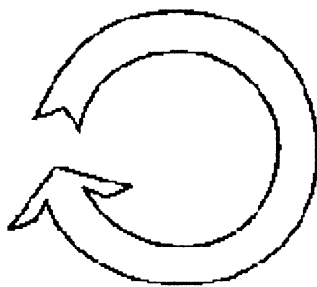
Załącznik nr 2

WZÓR OZNACZENIA PRZYDATNOŚCI OPAKOWANIA DO JEGO WIELOKROTNEGO UŻYTKU



Załącznik nr 3

WZÓR OZNACZENIA PRZYDATNOŚCI OPAKOWANIA DO RECYKLINGU



995

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

Na podstawie art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykonują następujące jednostki organizacyjne:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie;
- 2) 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 w Warszawie — w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w dietach eliminacyjnych;

5) Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach — w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Opłata za badanie, o którym mowa w § 1, stanowi sumę opłat za wykonanie poszczególnych czynności wymienionych w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 kwietnia 1993 r. w sprawie wykazu jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz warunków przeprowadzania tych badań (M.P. Nr 20, poz. 196), które utraciło moc z dniem 2 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 maja 2003 r. (poz. 995)

**CENNIK OPŁAT POBIERANYCH ZA BADANIA JAKOŚCIOWE PRODUKTÓW LECZNICZYCH I PRODUKTÓW
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH DOKONYWANE W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Lp.	Rodzaj badania	Opłata w zł
1	2	3
I.	Czynności wstępne dotyczące przygotowania próby i wzorca	
1.	Przygotowanie naważki i:	
	a) rozpuszczanie	52,00
	b) ogrzewanie	52,00
	c) oziębianie	52,00
	d) rozcieńczanie	52,00
	e) maceracja	52,00
	f) ekstrakcja z rozdzieleniem faz (1 - 2 x)	102,00
	g) wielokrotna ekstrakcja	315,00
	h) elucja z chromatogramu	212,00
	i) odparowanie	107,00
	j) suszenie	52,00
	k) hydroliza	160,00
	l) wirowanie	107,00
	m) krystalizacja	52,00
	n) sączenie	52,00
	o) dodatkowa czynność nieujęta w cenniku	52,00
2.	Rozdzielenie przez destylację	212,00
3.	Mineralizacja na sucho	160,00
4.	Mineralizacja na mokro	119,00
5.	Otrzymywanie pochodnej na drodze mikrosyntezy z krystalizacją	146,00
6.	Przygotowanie prostego odczynnika	52,00
7.	Przygotowanie buforu z ustaleniem pH	160,00
8.	Przygotowanie roztworu mianowanego z ustaleniem miana	212,00
9.	Przygotowanie próbki w aparacie do rozfrakcjonowania cząstek:	
	- typ I	315,00
	- typ II	630,00
	- typ III	945,00
10.	Badanie preparatów izotopowych:	
	a) specjalne przygotowanie materiału zwierzęcego	160,00
	b) specjalne przygotowanie do badań leków izotopowych	107,00
	c) przygotowanie preparatu izotopowego	160,00
	d) przygotowanie próbek do pomiaru aktywności	107,00
11.	Przygotowanie próbki z 1 pojemnika aerozolowego (wymrożenie, ważenie)	212,00
12.	Oczyszczenie odczynnika organicznego	212,00
II.	Badanie prawidłowości przygotowania postaci leku	
1.	Opis wyglądu zewnętrznego	52,00
2.	Przegląd wizualny preparatów ciekłych w pojemnikach pojedynczych (20 szt.)	107,00
3.	Oznaczanie wielkości zanieczyszczeń nierozpuszczalnych:	
	a) płyny iniekcyjne i infuzyjne	695,00
	b) zawiesiny	909,00
	c) metodą filtrów membranowych	315,00
4.	Badanie wielkości cząstek:	
	a) pod mikroskopem	212,00
	b) metodą instrumentalną w:	
	zawiesinach	804,00
	emulsjach	804,00

1	2	3
	aerozolach	804,00
	maściach	804,00
	proszkach	804,00
5.	Oznaczanie średniej zawartości w opakowaniu preparatów sypkich, granulatów i mieszanek ziołowych (wagowo)	52,00
6.	Oznaczanie średniej zawartości i jej rozrzutu (dla 20 szt.):	
	a) w ampułkach, fiolkach i flakonach z płynem	107,00
	b) w fiolkach i kapsułkach z substancją stałą lub oleistą	260,00
	c) w systemach przezskórnych	260,00
7.	Oznaczanie średniej zawartości maści w tubie z wyplukaniem i ważeniem (z 5 tub)	260,00
8.	Oznaczanie średniego ciężaru tabletek, drażetek, kapsułek i innych postaci dozowanych:	
	a) średni ciężar	52,00
	b) ciężar poszczególnych 20 jednostek	86,00
9.	Oznaczenie średniego ciężaru jądra tabletek powlekanych po usunięciu powłoki z 20 jednostek	107,00
10.	Badanie wymiarów tabletek	52,00
11.	Badanie wytrzymałości tabletek	52,00
12.	Badanie ścieralności tabletek	52,00
13.	Badanie czasu rozpadu tabletek, drażetek, kapsułek itp.:	
	a) w roztworze pojedynczym z przygotowaniem roztworu	107,00
	b) w różnych roztworach z przygotowaniem roztworu	160,00
14.	Frakcyjne uwalnianie substancji czynnej z postaci leku:	
	a) uzyskanie pierwszej frakcji (z 6 prób w wodzie)	160,00
	b) uzyskanie każdej następnej frakcji po wyodrębnieniu	107,00
15.	Oznaczanie wielkości cząstek w zawiesinie metodą przechodzenia przez igłę o określonej średnicy	52,00
16.	Oznaczanie zdolności pęcznienia	107,00
17.	Oznaczanie zdolności tworzenia piany (półilościowe)	107,00
18.	Oznaczanie konsystencji penetrometrem	160,00
19.	Oznaczanie czasu topnienia, rozpuszczenia bądź całkowitej deformacji czopków	86,00
20.	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia postaci stałych leku (analiza sitowa, za 1 sito)	52,00
21.	Badanie czasu rozpuszczania preparatów iniekcyjnych	52,00
22.	Ocena właściwości organoleptycznych	52,00
23.	Jednolitość dawkowania	obowiązuje upust 50 % od kosztów badania
III.	Sprawdzanie tożsamości i badanie zawartości leku	
1.	Chemiczna próba tożsamości z przygotowaniem próby i odczynnika	107,00
2.	Oznaczenie temperatury topnienia lub krzepnięcia z wzorcem	107,00
3.	Oznaczenie temperatury wrzenia metodą destylacji	160,00
4.	Oznaczenie gęstości:	
	a) wagą Mohra	160,00
	b) piknometrem, wprost	107,00
	c) aerometrem	52,00
5.	Sprawdzenie rozpuszczalności w jednym rozpuszczalniku z określeniem proporcji	52,00
6.	Chromatografia bibułowa:	
	a) wykonanie oznaczenia	212,00
	b) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	260,00
	c) elektroforeza bibułowa	260,00
7.	Chromatografia metodą cienkowarstwową (nałożenie, wywołanie, rozwinięcie, interpretacja):	
	a) chromatografia jednokierunkowa	321,00
	b) chromatografia wielokierunkowa	472,00
	c) dodatkowe przygotowanie płytek	52,00
	d) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	420,00
8.	Badanie właściwości precypitacyjnych (pełne badanie)	107,00
IV.	Sprawdzenie czystości	
1.	Określenie zabarwienia w porównaniu z wzorcem	160,00
2.	Określenie zmętnienia lub zanieczyszczeń nierozpuszczalnych w płynach (z przygotowaniem próby i wzorca)	160,00

1	2	3
3.	Określenie zanieczyszczeń kationami i anionami w porównaniu z wzorcem (całkowite oznaczenie):	
	a) azotanami	160,00
	b) chlorkami	370,00
	c) siarczanami	370,00
	d) solami amonowymi	370,00
	e) arsenem:	
	- bezpośrednio	420,00
	- po mineralizacji	817,00
	f) borem	160,00
	g) magnezem	321,00
	h) potasem	271,00
	i) wapniem	160,00
	j) solami żelaza	370,00
	k) metalami ciężkimi (wg FP):	
	- metoda I	370,00
	- metoda II	582,00
	- metoda III	632,00
4.	Substancje redukujące lub inne zanieczyszczenia	107,00
5.	Substancje redukujące oznaczenie ilościowe	321,00
6.	Substancje zwęglające się	52,00
7.	Strata przy suszeniu	160,00
8.	Sucha pozostałość	160,00
9.	Popiół zwykły lub siarczanowy:	
	a) półilościowo	160,00
	b) ilościowo	321,00
10.	Popiół nierozpuszczalny w HCl	321,00
11.	Oznaczenie skroplenia	107,00
12.	Badanie tłuszczów na zjelczenie	52,00
V.	Badania metodami instrumentalnymi tożsamości, czystości i zawartości substancji czynnych	
1.	Pomiar współczynnika refrakcji	52,00
2.	Badanie polarymetryczne:	
	a) pomiar kąta skręcenia	52,00
	b) skręcalność właściwa lub polarymetryczne oznaczenie zawartości (całość oznaczenia)	370,00
3.	Pomiar pH	107,00
4.	Pomiar lepkości (jedno oznaczenie w jednej temperaturze)	107,00
	a) pomiar lepkości z ustaleniem warunków	525,00
5.	Elektroforeza w żelu:	
	a) wylanie żelu rozdzielającego (cena łącznie z przygotowaniem odczynników):	
	- izokratycznego	582,00
	- gradientowego	687,00
	- dodatkowe wylanie żelu rozbiegowego	420,00
	b) rozdział elektroforetyczny:	
	- denaturacja i redukcja próbki lub wzorca	160,00
	- przygotowanie żelu do rozdziału	160,00
	- wykonanie rozdziału:	
	elektroforeza niskonapięciowa	321,00
	elektroforeza wysokonapięciowa	529,00
	c) barwienie:	
	- odczynnikiem srebrowym	321,00
	- odczynnikiem z błękitem Coomasie	212,00
	- utrwalanie prążków i odbarwianie tła	212,00
	- utrwalanie żelu i suszenie	160,00
6.	Elektroforeza kapilarna:	
	a) przygotowanie kapilary do oznaczeń	52,00
	b) sączenie i odgazowanie buforu rozdzielającego	107,00

1	2	3
	c) rozdział elektroforetyczny jednej substancji (minimum 3-krotne powtórzenie próby i wzorca):	
	- związki o krótkim czasie migracji	321,00
	- związki o długim czasie migracji	582,00
7.	Chromatografia kolumnowa:	
	a) chromatografia prosta	160,00
	b) chromatografia z odbiorem frakcji	260,00
	c) dodatkowe przygotowanie kolumny	107,00
8.	Chromatografia gazowa:	
	a) przygotowanie kolumny:	
	- wypełnienie i kondycjonowanie nowej kolumny	1.108,00
	- rekondycjonowanie kolumny	212,00
	b) wykonanie oznaczenia jakościowego:	
	- związku o krótkim czasie retencji (do 30 min)	160,00
	- substancji o długim czasie retencji	271,00
	c) wykonanie oznaczenia ilościowego:	
	- substancji o krótkim czasie retencji (do 30 min)	321,00
	- substancji o długim czasie retencji	582,00
	d) obliczenie i interpretacja wyników	107,00
	e) adaptacja układu chromatograficznego	806,00
9.	Chromatografia cieczowa wysokosprawną kolumnową:	
	a) adaptacja układu chromatograficznego:	
	- w układzie izokratycznym	846,00
	- w układzie gradientowym	1.069,00
	- dopracowanie układu rozdzielającego kilku związków w preparatach wieloskładnikowych (w tym zanieczyszczenia)	1.585,00
	b) przygotowanie kolumn do oznaczeń:	
	- faza ruchoma bez buforu	107,00
	- faza ruchoma z buforem	160,00
	c) przygotowanie fazy ruchomej:	
	- dwuskładnikowej	107,00
	- wieloskładnikowej	160,00
	d) wykonanie rozdziału chromatograficznego (próby i wzorca):	
	- oznaczenie jakościowe	370,00
	- wykonanie oznaczenia ilościowego	529,00
	- wykonanie oznaczenia ilościowego w układzie gradientowym	1.424,00
	- analiza o czasie retencji powyżej 30 min doliczyć	260,00
	e) określenie rozdzielczości układu chromatograficznego wg przepisu producenta	472,00
	f) obliczanie wyników i ich interpretacja (dla 1 składnika)	107,00
10.	Badanie spektrofotometryczne i spektrofluorometryczne:	
	a) pomiar absorpcji przy jednej długości fali lub rejestracja widma	52,00
	b) oznaczenie zawartości jednego składnika badaniem spektrofotometrycznym w nadfiolecie lub w zakresie widzialnym, badaniem spektrofluorometrycznym lub wyznaczenie absorbowalności substancji:	
	- bez wzorca	160,00
	- z wzorcem	212,00
	c) badanie w podczerwieni:	
	- rejestracja widma w podczerwieni z oceną porównawczą	212,00
	- wykonanie badania techniką w bromku potasu:	
	- z wzorcem	741,00
	- bez wzorca	420,00
	- wykonanie badania techniką w nujolu w roztworze lub bezpośrednio między płytkami:	
	- z wzorcem	529,00
	- bez wzorca	321,00
11.	Oznaczenie zawartości jednego składnika metodą kolorymetryczną ze ślepą próbą	321,00
12.	Wyznaczenie krzywej kalibracji do oznaczenia kolorymetrycznego	321,00

1	2	3
13.	Badanie metodą absorpcji spektrometrii atomowej:	
	a) bez mineralizacji	1.319,00
	b) po mineralizacji	1.585,00
14.	Oznaczenie przewodności elektrycznej właściwej (5 pomiarów)	189,00
15.	Oznaczenie osmolarności:	
	a) oznaczenie wzorca lub próbki	160,00
	b) próba kontrolna	86,00
16.	Oznaczenie przy użyciu elektrody jonoselektywnej (całość badania)	1.634,00
17.	Badanie fotometryczne:	
	a) oznaczenie w fotometrze płomieniowym jednego kationu	107,00
	b) wyznaczenie krzywej wzorcowej dla jednego kationu	321,00
18.	Oznaczenie polarograficzne (całość oznaczenia):	
	a) metoda dodania wzorca	947,00
	b) metoda krzywej wzorcowej	1.109,00
19.	Oznaczenie voltametryczne na stałych elektrodach (całość oznaczenia):	
	a) metoda dodania wzorca	1.161,00
	b) metoda krzywej wzorcowej	1.428,00
20.	Oznaczenie voltametryczne na wiszącej kropli rtęci (całość oznaczenia):	
	a) metoda dodania wzorca	846,00
	b) metoda krzywej wzorcowej	1.002,00
21.	Oznaczenie densytometryczne z interpretacją wyników	260,00
22.	Pomiar aktywności leków izotopowych	52,00
23.	Badanie preparatu w mikroskopie skanningowym:	
	a) przygotowanie próbki	212,00
	b) wykonanie badania	370,00
	c) wykonanie jednego zdjęcia	52,00
24.	Badanie metodą spektrometrii mas:	
	a) przygotowanie próbki do pomiaru GC/MS	52,00
	b) wykonanie pomiaru:	
	- adaptacja źródła spektrometru mas do stosowanej techniki jonizacji	do 846,00
	- wykonanie akwizycji danych przez spektrometr mas, przegląd widm masowych poszczególnych składników i ich interpretacja zależnie od ilości i stopnia trudności oraz opracowanie wyników	321,00 - 785,00
	Stosowanie techniki jonizacji:	
	EI - jonizacja elektronowa	
	CI - jonizacja chemiczna (metanem)	
	APCI - jonizacja chemiczna pod ciśnieniem atmosferycznym	
	Metody wprowadzania próbki:	
	GC - chromatograf gazowy	
	DI - sonda bezpośredniego wprowadzenia	
	LC - pompka strzykawkowa	
25.	Badania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego:	
	a) przygotowanie roztworu próbki do pomiaru NMR	52,00
	b) wykonanie pomiaru NMR, wykonanie podstawowego widma ^1H NMR (za godziny pracy operatora na systemie INOVA 500)	722,00
	cena każdej następnej godziny pracy	363,00
	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)	1.088,00
	cena każdej następnej godziny pracy	363,00
	c) interpretacja widma	107,00
26.	Badania spektrofluorymetryczne przy użyciu cytometru przepływowego:	
	a) oznaczanie zawartości DNA i białka, przy wzbudzeniu fluorochromów w świetle nadfioletowym (za każdą próbę)	160,00
	b) oznaczanie zawartości innych składników komórkowych za każdy składnik i próbę	86,00
	c) oznaczanie ilościowe subfrakcji limfocytów we krwi ludzkiej standardowym panelem przeciwciał f-my Becton-Dickinson	321,00

1	2	3
27.	Izolacja genu metodą PCR:	
	a) izolacja DNA	1.218,00
	b) oznaczenie czystości DNA	267,00
	c) amplifikacja 1 genu	1.214,00
	d) elektroforeza amplifikatu	1.327,00
	e) analiza obrazu żelu z korektą tła	107,00
	f) analiza densytometryczna amplifikatu	212,00
	g) analiza wielkości amplifikatu	212,00
VI.	Inne oznaczenia ilościowe chemiczne i biochemiczne	
1.	Oznaczenie metodą miareczkową:	
	a) z odczytem wizualnym (całość oznaczenia 1 roztworem mianowanym)	370,00
	b) z odczytem elektrometrycznym	472,00
	c) miareczkowanie w środowisku niewodnym zwykle (pełne oznaczenie)	682,00
	d) miareczkowanie w środowisku niewodnym potencjometryczne (pełne oznaczenie)	953,00
	e) miareczkowanie amperometryczne	472,00
	f) miareczkowanie pH-statyczne	472,00
2.	Oznaczenie bromometryczne i podobne (pełne oznaczenie)	682,00
3.	Oznaczenie metodą wagową (pełne oznaczenie)	472,00
4.	Oznaczenie wody metodą K. Fischera	370,00
5.	Oznaczenie azotu:	
	a) metodą Kjeldahla	1.056,00
	b) aminowego	792,00
6.	Oznaczenie chlorowca lub siarki organicznie związanych (całość oznaczenia)	792,00
7.	Oznaczenie grupy metoksy bądź etoksy (całość oznaczenia)	846,00
8.	Oznaczenie zdolności wiązania HCl (całość oznaczenia)	846,00
9.	Oznaczenie zdolności gaszenia piany	107,00
10.	Oznaczenie etanolu w preparatach (całość oznaczenia)	420,00
11.	Oznaczenie liczby estrowej, kwasowej lub nadtlenkowej (całość oznaczenia)	260,00
12.	Oznaczenie liczby zmydlenia lub jodowej lub Richert/Meisla bądź Poleńskiego (całość oznaczenia)	321,00
13.	Oznaczenie składników niezmydlających się (całość oznaczenia)	260,00
14.	Oznaczenie grupy acetylowej (całość oznaczenia)	321,00
15.	Oznaczenie liczby miedziowej (całość oznaczenia)	321,00
16.	Przeprowadzenie reakcji enzymatycznej	160,00
17.	Oznaczenie olejków lotnych (całość oznaczenia)	370,00
18.	Oznaczenie goryczy	160,00
VII.	Farmakologiczne badania aktywności biologicznej i nieszkodliwości	
1.	Badanie nieszkodliwości preparatów do wstrzyknięć:	
	a) na myszach	212,00
	b) na szczurach	212,00
	c) na świnkach morskich	160,00
	d) na królikach	107,00
2.	Badanie nieszkodliwości preparatów podawanych dożołądkowo na:	
	a) myszach	160,00
	b) szczurach	160,00
	c) świnkach morskich	160,00
3.	Badanie toksyczności (LD ₅₀):	
	a) bez wzorca	2.625,00
	b) z wzorcem	4.204,00
4.	Badanie działania cytotoksycznego (LD ₅₀) na hodowlach komórkowych (całość badania)	2.383,00
5.	Badanie cytotoksyczności wyrobów medycznych na hodowlach komórkowych (całość badania):	
	a) metodą bezpośrednią	1.798,00
	b) metodą pośrednią	2.385,00

1	2	3
6.	Badanie wpływu na żywotność plemników (całość badania)	321,00
7.	Badanie toksyczności wzmożonej na rybach <i>Lebistes reticulatus</i> (całość badania)	212,00
8.	Badanie obecności substancji gorączkotwórczych na królikach (całość badania):	
	a) preparatów o właściwościach antygenowych	846,00
	b) pozostałych	420,00
	c) preparatów izotopowych	1.268,00
9.	Badanie preparatów iniekcyjnych na krążenie krwi i oddech:	
	a) na królikach	1.268,00
	b) na kotach	632,00
	c) na gołębiach	4.612,00
10.	Badanie obecności endotoksyn bakteryjnych w preparatach iniekcyjnych (całość badania)	827,00
11.	Badanie preparatów na obecność ciał histaminopodobnych	718,00
12.	Mianowanie zawartości histaminy w preparatach iniekcyjnych in vivo	1.531,00
13.	Badanie aktywności oksytocyny metodą pomiaru ciśnienia krwi u kogutów	3.490,00
14.	Badanie działania presyjnego preparatów na szczurach:	
	a) badanie jakościowe	1.056,00
	b) badanie ilościowe	4.912,00
15.	Badanie aktywności biologicznej leków wpływających na krzepnięcie krwi:	
	a) metodą graficzną	1.478,00
	b) metodą 3 x 3	1.690,00
	c) metodą biochemiczną	3.746,00
16.	Badanie agregacji płytek krwi pod wpływem wyrobów medycznych	1.365,00
17.	Badanie adhezji składników krwi na powierzchni tworzyw sztucznych	1.365,00
18.	Badanie właściwości trombogennych tworzyw sztucznych w krążeniu pozaustrojowym	1.365,00
19.	Badanie właściwości antygenowych preparatów do wstrzyknięć:	
	a) jednorazowe	260,00
	b) wielokrotne	846,00
20.	Badanie działania uczulającego:	
	a) podanie naskórne	3.375,00
	b) podanie śródskórne	4.093,00
21.	Badanie preparatów zwiększających wydzielanie soku trzustkowego (całość badania)	6.075,00
22.	Badanie działania miejscowo-drażniącego na królikach:	
	a) podanie do worka spojówkowego:	
	- jednorazowe	212,00
	- wielokrotne	321,00
	b) podanie śródskórne	2.007,00
	c) podanie naskórne:	
	- jednokrotne	2.007,00
	- wielokrotne	3.700,00
23.	Badanie na królikach działania hipoglikemicznego preparatów o przedłużonym działaniu	4.276,00
24.	Badanie aktywności biologicznej insuliny na myszach	3.700,00
25.	Badanie działania gonadotropowego na szczurach	4.805,00
26.	Oznaczenie:	
	a) wychwytu radionuklidu w określonych organach zwierząt	260,00
	b) cząstkowej dystrybucji radionuklidu w organizmie zwierząt	792,00
	c) całkowitej dystrybucji radionuklidu w organizmie zwierząt	2.375,00
27.	Oznaczenie biologicznego półokresu wydalania	422,00
28.	Oznaczenie kinetyki zmian względnej zawartości radionuklidu w określonych organach zwierząt	1.161,00
29.	Wykonanie scyntygramu rozkładu radioaktywności w ciele zwierząt z użyciem aparatu gammagrafii	212,00
30.	Badanie działania hemolitycznego wyciągów z tworzyw sztucznych	529,00
31.	Badanie działania hemolizującego wyrobów medycznych metodą bezpośrednią	632,00
32.	Test hemaglutynacji czynnej - miano przeciwciał anty SRBC (całość badania)	1.640,00
33.	Test rozetkowy (całość badania)	2.587,00
34.	Badanie przeżywalności tymocytów myszy w hodowlach z hydrokortyzonem (całość badania)	1.168,00
35.	Oznaczenie obecności przeciwciał przeciwko HIV I/HIV II	890,00
36.	Oznaczenie obecności antygeny HBS	634,00
37.	Badanie pasków testowych do oznaczania glukozy we krwi kapilarnej	2.171,00

1	2	3
38.	Badanie pasków testowych do oznaczania parametrów moczu (za 1 parametr)	1.810,00
39.	Badanie innych pasków testowych (za 1 parametr)	1.810,00
40.	Badanie aktywności przeciwwirusowej interferonów	7.465,00
41.	Badanie aktywności biologicznej czynników wzrostowych	7.465,00
VIII.	Mikrobiologiczne badania jałowości, czystości i zawartości substancji czynnych	
1.	Oznaczenie ilościowe antybiotyku metodą dyfuzyjną w preparacie prostym	924,00
2.	Oznaczenie ilościowe jednego antybiotyku w preparacie złożonym:	
	a) mikrobiologiczną metodą dyfuzyjną	1.008,00
	b) mikrobiologiczną metodą turbidymetryczną	1.478,00
3.	Przygotowanie 1 podłoża ze sterylizacją:	
	a) złożenie podłoża	529,00
	b) przygotowanie z gotowego kitu	260,00
4.	Mikrobiologiczne oznaczenie ilościowe metodą probówkową lub płytkową jednej witaminy	1.008,00
5.	Badanie zahamowania stref wzrostu bakterii z przygotowaniem szczepów i podłoży	741,00
6.	Przygotowanie szczepu testowego do oznaczeń	52,00
7.	Badanie aktywności przeciwbakteryjnej:	
	a) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1-10 szczepów na podłożu płynnym	687,00
	b) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1-10 szczepów na podłożu agarowym	632,00
	c) badanie działania bakteriobójczego (MBC) dla 1 antybiotyku dla 1-5 szczepów	1.006,00
8.	Badanie skuteczności działania preparatu antyseptycznego:	
	a) według Normy Europejskiej EN 1040	1.514,00
	b) według Normy Europejskiej EN 1275	2.001,00
	c) według Normy Europejskiej EN 1276	3.488,00
	d) według Normy Europejskiej EN 1650	2.854,00
	e) według projektu Normy Europejskiej prEN 12054	3.589,00
9.	Badanie skuteczności działania środków konserwujących (test konserwacji)	1.426,00
10.	Badanie żywotności kultur bakteryjnych	236,00
11.	Badanie homogenności kultur bakteryjnych	236,00
12.	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych metodą posiewu bezpośredniego:	
	a) preparatów "zimnych"	321,00
	b) preparatów radioizotopowych	370,00
13.	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych zawierających antybiotyki metodą rozcieńczeń	472,00
14.	Badanie jałowości metodą filtrów membranowych:	
	a) badanie maści, emulsji, preparatów z antybiotykiem lub środkiem konserwującym	792,00
	b) badanie innych preparatów	661,00
15.	Badanie jałowości wyrobów medycznych	687,00
16.	Badanie jałowości płynów (> = 100 ml) w układzie zamkniętym	808,00
17.	Oznaczenie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą filtrów membranowych z przygotowaniem podłoż	2.508,00
18.	Identyfikacja bakterii lub grzybów (jeden izolat)	321,00
19.	Oznaczenie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą posiewu bezpośredniego z przygotowaniem podłoż	1.848,00
	a) badanie obecności bakterii beztlenowych	462,00
20.	Oznaczenie przepuszczalności dla bakterii materiałów do opakowań	748,00
IX.	Badanie surowców roślinnych i mieszanek ziołowych	
1.	Oznaczenie tożsamości pojedynczych surowców roślinnych:	
	a) surowce farmakopealne	52,00
	b) surowiec inny	107,00
2.	Oznaczenie tożsamości składników w mieszance surowców pociętych (pełne badanie):	
	a) w mieszance dwuskładnikowej	107,00
	b) za każdy następny składnik	52,00
3.	Oznaczenie tożsamości składników surowców sproszkowanych (pełne badanie):	
	a) surowiec pojedynczy	321,00
	b) w mieszance dwuskładnikowej	422,00
	c) za każdy następny składnik	107,00

1	2	3
4.	Oznaczenie ilościowe metodą morfologiczną jednego składnika w mieszance 2 lub 3 surowców pociętych:	
	a) proste	107,00
	b) złożone	212,00
5.	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia i rozkruszu	160,00
6.	Oznaczenie zanieczyszczeń szkodnikami żywymi i martwymi	107,00
7.	Oznaczenie zanieczyszczeń mineralnych	107,00
8.	Oznaczenie zanieczyszczeń fragmentami roślin szkodliwych	52,00
9.	Oznaczenie zanieczyszczeń innymi częściami roślinnymi	107,00
10.	Oznaczenie zanieczyszczeń organicznych	107,00
11.	Oznaczenie zawartości surowca o niewłaściwych cechach	107,00
X.	Badanie materiałów stomatologicznych i badania zbliżone	
1.	Oznaczenie pełzania amalgamatów dentystycznych:	
	a) sporządzenie kształtek do badań	298,00
	b) wykonanie pomiarów	298,00
2.	Oznaczenie zmiany wymiarów liniowych podczas twardnienia lub polimeryzacji:	
	a) sporządzenie kształtek do badań	298,00
	b) wykonanie pomiarów	241,00
3.	Organoleptyczna ocena właściwości materiałów stomatologicznych lub ich komponentów	298,00
4.	Ocena właściwości użytkowych materiałów stomatologicznych	132,00
5.	Oznaczenie płynięcia wosków dentystycznych:	
	a) wykonanie kształtek	506,00
	b) wykonanie testu w 3 temperaturach	241,00
	c) pomiar płynięcia dla 3 temperatur	160,00
6.	Oznaczenie rozszerzalności liniowej wosków dentystycznych:	
	a) przygotowanie form do badań i wykonanie kształtek	741,00
	b) pomiar rozszerzalności w 3 temperaturach	298,00
7.	Ocena procesu mieszania komponentów materiałów stomatologicznych	212,00
8.	Ocena procesu polimeryzacji (twardnienia lub polikondensacji) materiałów stomatologicznych	298,00
9.	Oznaczenie czasu trwania plastyczności (czasu trwania zdolności do obróbki) materiałów wyciskowych – przy użyciu penetrometru:	
	a) kalibracja aparatu	132,00
	b) wykonanie pomiarów	298,00
10.	Ocena zdolności odtwarzania kształtów przez materiały wyciskowe:	
	a) przygotowanie formy	132,00
	b) wykonanie wycisku	132,00
	c) ocena odwzorowania linii	132,00
11.	Ocena zgodności materiałów wyciskowych z gipsem:	
	a) oznaczenie czasu twardnienia gipsu	132,00
	b) przygotowanie materiału wyciskowego	132,00
	c) wykonanie odlewu gipsowego	132,00
	d) ocena odwzorowania linii	132,00
12.	Oznaczenie odprężenia elastycznego materiałów wyciskowych:	
	a) wykonanie kształtki	298,00
	b) wykonanie pomiarów	298,00
13.	Oznaczenie zdolności do wytłaczania (przetłoczenia) materiałów stomatologicznych	298,00
14.	Oznaczenie temperatury żelowania agarowych materiałów wyciskowych	298,00
15.	Oznaczenie odkształcenia trwałego materiału wyciskowego pod działaniem stałej osiowej siły ściskającej:	
	a) wykonanie kształtki	298,00
	b) wykonanie testu	298,00
	c) wykonanie pomiarów odkształcenia	298,00
16.	Oznaczenie wytrzymałości na zgniatanie - bez mechanicznej obróbki kształtki:	
	a) wykonanie kształtki	298,00
	b) wykonanie badań za pomocą maszyny wytrzymałościowej	605,00
17.	Oznaczenie wytrzymałości na zgniatanie - z mechaniczną obróbką kształtek:	
	a) wykonanie kształtki	298,00
	b) szlifowanie i pomiary kształtki	298,00
	c) wykonanie pomiarów za pomocą maszyny wytrzymałościowej	605,00
18.	Określenie konsystencji standardowej cementów dentystycznych	605,00

1	2	3
19.	Oznaczenie czasu wiązania materiałów stomatologicznych	
	- za pomocą penetrometru	241,00
20.	Oznaczenie nieprzezroczystości (współczynnika kontrastu) stomatologicznych materiałów estetycznych:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) wykonanie pomiarów	506,00
21.	Oznaczenie rozpuszczalności cementów dentystycznych	
	- metodą spektrofotometrycznego pomiaru stężenia jonów fosforanowych:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) przygotowanie wzorca	132,00
	c) przygotowanie odczynników (4)	160,00
	d) wykonanie oznaczenia spektrofotometrycznego	160,00
22.	Oznaczenie grubości błony materiałów podkładowych:	
	a) kalibracja aparatu	52,00
	b) wykonanie oznaczenia	298,00
23.	Ocena stabilności monomeru	132,00
24.	Ocena zgodności barwy i odcienia z wzorcem lub zgodności barwy i odcienia dwóch różnych serii	86,00
25.	Ocena porowatości materiału z tworzywa sztucznego	86,00
26.	Oznaczenie sorpcji i rozpuszczalności materiałów z tworzyw sztucznych:	
	a) polimeryzacja materiału i wykonanie kształtek	506,00
	b) wykonanie pomiarów	506,00
27.	Oznaczenie wytrzymałości na łamanie i ugięcia pod obciążeniem:	
	a) wykonanie formy jednorazowej, polimeryzacja materiału, wykonanie i oszlifowanie kształtek	1.268,00
	b) wykonanie pomiarów za pomocą maszyny wytrzymałościowej	605,00
28.	Oznaczenie odkształcenia sprężystego materiału wyciskowego pod działaniem osiowej siły zgniatającej:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) wykonanie testu i pomiar odkształcenia	298,00
29.	Oznaczenie arsenu w materiałach stomatologicznych:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) rozkruszenie i przesianie próbek, wykonanie ekstrakcji	86,00
	c) przygotowanie roztworów wzorcowych arsenu	160,00
	d) przygotowanie odczynników (4)	212,00
	e) wydzielenie i absorbcja AsH_3	86,00
	f) wyznaczenie krzywej analitycznej (kalibracji)	342,00
	g) kolorymetryczne oznaczenie arsenu	160,00
30.	Oznaczenie trwałości barwy i odcienia tworzyw sztucznych:	
	a) bez wykonywania kształtek do badań	212,00
	b) z wykonaniem kształtek	298,00
31.	Oznaczenie wytrzymałości połączeń sztucznych zębów z tworzywem:	
	a) wykonanie formy, polimeryzacja materiału i wykonanie próbek	1.478,00
	b) wykonanie pomiarów za pomocą maszyny wytrzymałościowej	605,00
32.	Oznaczenie konsystencji	212,00
33.	Oznaczenie ołowiu w materiałach stomatologicznych:	
	a) wykonanie próbek	298,00
	b) rozkruszenie i przesianie próbek, ekstrakcja próbek	86,00
34.	Ocena kształtów i wymiarów - porównanie z opisem technicznym	212,00
35.	Ocena jakości wykonania wyrobów używanych w technice dentystycznej	132,00
36.	Ocena polerowalności powierzchni materiałów stomatologicznych:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) polerowanie kształtek i ocena polerowalności	132,00
37.	Oznaczenie stabilności wymiarów liniowych zębów z tworzyw sztucznych:	
	a) wykonanie próbek	298,00
	b) szlifowanie i polerowanie równoległych powierzchni próbek	298,00
	c) wykonanie pomiarów	132,00
38.	Oznaczenie rozpuszczalności i rozpadu cementów - metodą wagową:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) wykonanie pomiarów (oznaczenie wagowe)	212,00

1	2	3
39.	Oznaczenie czasu trwania plastyczności (czasu zdolności do obróbki) materiałów stomatologicznych - metodą termograficzną:	
	a) kalibracja aparatury i określenie warunków pomiaru	212,00
	b) wykonanie pomiarów	298,00
40.	Oznaczenie czasu polimeryzacji (wiązania) materiałów stomatologicznych - metodą termograficzną:	
	a) kalibracja aparatury i określenie warunków pomiaru	212,00
	b) kondycjonowanie formy i materiałów	132,00
	c) wykonanie pomiarów	298,00
41.	Oznaczenie odporności na polimeryzację pod wpływem światła	298,00
42.	Oznaczenie głębokości polimeryzacji materiałów światłoutwardzalnych:	
	a) polimeryzacja materiału	298,00
	b) wykonanie pomiarów	132,00
43.	Oznaczenie pochłaniania promieniowania rentgenowskiego przez materiały stomatologiczne:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) wykonanie rentgenogramu i pomiar gęstości optycznej (Foton)	506,00
44.	Oznaczenie czasu trwania plastyczności (czasu zdolności do obróbki) - pomiarem zmian konsystencji w funkcji czasu	370,00
45.	Oznaczenie czasu trwania plastyczności (czasu zdolności do obróbki) elastomerowych materiałów wyciskowych - metodą wciskania krążków:	
	a) kalibracja aparatu	298,00
	b) dobór warunków pomiaru (obciążenia i powierzchni krążków)	298,00
	c) zagłębienie krążków w plastycznym materiale	298,00
	d) pomiar zagłębienia, wykonanie krzywej analitycznej i obliczeń	298,00
46.	Oznaczenie zmian wymiarów liniowych materiałów wyciskowych: - za pomocą komparatora Abbe'go (bez wykonywania próbek/ próbki po badaniu zdolności odtwarzania kształtów)	298,00
47.	Ocena jakości wykonania otworów diatorycznych	132,00
48.	Ocena odporności materiałów na gwałtowne zmiany temperatury	212,00
49.	Oznaczenie porowatości materiałów ceramicznych - z użyciem mikroskopu:	
	a) wykonanie próbki	298,00
	b) zatopienie próbki w tworzywie i polimeryzacja tworzywa	212,00
	c) wykonanie szlif (zglądu)	298,00
	d) ocena porowatości	298,00
50.	Określenie konsystencji gipsów dentystycznych	212,00
51.	Oznaczenie czasu, po którym zaczyn gipsowo-wodny gipsu dentystycznego nadaje się do odlewania	212,00
52.	Oznaczenie rozszerzalności przy twardnieniu (wiązaniu) gipsów dentystycznych:	
	a) wykonanie odlewu	298,00
	b) wykonanie pomiarów rozszerzalności	212,00
53.	Ocena odtwarzania wzoru przez gipsy dentystyczne:	
	a) wykonanie odlewu	298,00
	b) ocena odtworzenia wzoru	86,00
54.	Oznaczenie odporności na polimeryzację pod wpływem światła - metodą termograficzną:	
	a) kalibracja aparatury i określenie warunków pomiaru	298,00
	b) regulacja źródła światła	132,00
	c) wykonanie pomiarów	298,00
55.	Oznaczenie czasu polimeryzacji (wiązania) materiałów światłoutwardzalnych - metodą termograficzną:	
	a) kalibracja aparatury i określenie warunków pomiaru	298,00
	b) kondycjonowanie form i materiałów	132,00
	c) regulacja źródła światła	132,00
	d) wykonanie pomiarów	298,00
56.	Oznaczenie grubości niespolimeryzowanej warstwy - za pomocą mikroskopu:	
	a) polimeryzacja materiału	132,00
	b) wykonanie pomiarów	212,00
57.	Oznaczenie przezierności tworzyw sztucznych (bez wykonywania próbek)	212,00
58.	Oznaczenie czasu trwania plastyczności (czasu zdolności do obróbki) - za pomocą penetrometru	298,00

1	2	3
59.	Oznaczenie głębokości polimeryzacji światłem - metodą pomiaru mikrotwardości aparatem Vickersa:	
	a) wykonanie kształtek	298,00
	b) wykonanie pomiarów mikrotwardości i obliczeń	422,00
60.	Ocena właściwości „reologicznych” preparatów do wytrawiania szkliwa	212,00
61.	Sporządzenie modelu na kształtki metodą obróbki mechanicznej lub wymagające wykonania formy:	
	a) proste	298,00
	b) złożone	506,00
62.	Sporządzenie modelu kształtki metodami stosowanymi w technice dentystycznej wymagające wykonania formy jednorazowej:	
	a) proste	748,00
	b) złożone	1.478,00
63.	Określenie bicia osiowego wiertła dentystycznego	132,00
64.	Określenie bicia osiowego wiertła dentystycznego po przyłożeniu siły	298,00

UWAGA!: W przypadku zestawów materiałów stomatologicznych składających się z wielu różnych materiałów o zbliżonym składzie chemicznym i identycznym zastosowaniu różniących się jedynie odcieniem barwnym - za każdy odcień barwny dolicza się 20 % ceny badania.

W przypadku materiałów stomatologicznych o zbliżonym składzie i identycznym zastosowaniu, a różniących się sposobem pakowania, np. proszek/kapsułki dozowane czy pojemniki strzykawkowe/tipsy, dolicza się 20 % ceny badania.

996

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 maja 2003 r.

w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji oraz wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego i produktu homeopatycznego weterynaryjnego

Na podstawie art. 21 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w art. 21 ust. 2, 3, 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „dokumentacją”, oraz wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produk-

tu homeopatycznego, w tym produktu homeopatycznego weterynaryjnego, zwanego dalej „wnioskiem”.

§ 2. Dokumentację składa się w formie papierowej i elektronicznej, w formacie Word.

§ 3. Szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór wniosku jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*