

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują podmiot objęty kontrolą oraz sponsor, jeżeli dotyczy.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) cel i zakres przeprowadzonej kontroli;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrolę;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 4) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis przeprowadzającego kontrolę.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko przeprowadzającego kontrolę;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego kontrolą;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej kontroli;
- 5) listę osób obecnych podczas kontroli;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono kontrolę;
- 7) opis przeprowadzonych czynności kontrolnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) wnioski z przeprowadzonej kontroli, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień — szczegółowy ich opis oraz zalecenia pokontrolne;

10) listę podmiotów, które otrzymują raport;

11) podpis przeprowadzającego kontrolę i datę sporządzenia raportu.

5. W przypadku stwierdzenia przez przeprowadzającego kontrolę nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego, niezwłocznie powiadamia on o tym Prezesa Urzędu.

§ 5. 1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi zalecenia pokontrolne, z wnioskiem o usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub uchybień, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń pokontrolnych lub o przyczynach ich niewykonania.

3. Kontrola może obejmować również sprawdzenie wykonania zaleceń pokontrolnych.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 219, poz. 1844).

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

## 624

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

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

#### zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień

Na podstawie art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018

oraz z 2004 r. Nr 51, poz. 513) w § 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

- „11) przeciw *Haemophilus influenzae* typu b dzieci:
- a) z placówek opiekuńczo-wychowawczych, określonych w załączniku do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 5 lutego 1993 r. w sprawie zasad i trybu przekształcenia domów małego dziecka w placówki opiekuńczo-wychowawcze (Dz. U. Nr 10, poz. 47), do ukończenia 2. roku życia,
  - b) z rodzin wielodzietnych, posiadających nie mniej niż troje dzieci — do ukończenia przez nie 2. roku życia.”.

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.