

## 194

## ZARZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW

z dnia 22 kwietnia 1993 r.

**w sprawie przedłużenia podatnikom niektórych terminów określonych w przepisach o podatku dochodowym od osób fizycznych.**

Na podstawie art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 19 grudnia 1980 r. o zobowiązaniach podatkowych (Dz. U. Nr 27, poz. 111, z 1982 r. Nr 45, poz. 289, z 1984 r. Nr 52, poz. 268, z 1985 r. Nr 12, poz. 50, z 1988 r. Nr 41, poz. 325, z 1989 r. Nr 4, poz. 23, Nr 33, poz. 176, Nr 35, poz. 192 i Nr 74, poz. 443, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1991 r. Nr 100, poz. 442 i Nr 110, poz. 475, z 1992 r. Nr 21, poz. 86 i Nr 53, poz. 251 oraz z 1993 r. Nr 28, poz. 127) zarządza się, co następuje:

§ 1. Termin złożenia zeznania o wysokości dochodu

osiągniętego w 1992 r. oraz dokonania wpłaty podatku należnego albo różnicy między podatkiem należnym od dochodu wykazanego w zeznaniu a sumą zaliczek za okres od początku roku podatkowego przez osoby pobierające emerytury lub renty przedłuża się do dnia 15 maja 1993 r.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Finansów: *J. Osiatyński*

## 195

## ZARZĄDZENIE MINISTRA—SZEFA URZĘDU RADY MINISTRÓW

z dnia 8 kwietnia 1993 r.

**zmieniające zarządzenie w sprawie szczegółowego trybu postępowania regulacyjnego w przedmiocie przywrócenia osobom prawnym Kościoła Katolickiego własności nieruchomości lub ich części.**

Na podstawie art. 62 ust. 9 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 29, poz. 154, z 1990 r. Nr 51, poz. 297, Nr 55, poz. 321 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 95, poz. 425 i Nr 107, poz. 459 oraz z 1993 r. Nr 7, poz. 34), w związku z art. 7 ust. 4a ustawy z dnia 12 listopada 1985 r. o zmianach w organizacji oraz zakresie działania niektórych naczelnych i centralnych organów administracji państwowej (Dz. U. Nr 50, poz. 262, z 1987 r. Nr 33, poz. 180, z 1989 r. Nr 30, poz. 163, Nr 64, poz. 387 i Nr 73, poz. 433 i 434 oraz z 1990 r. Nr 34, poz. 198) w porozumieniu z Sekretariatem Konferencji Episkopatu Polski zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Ministra-Szefa Urzędu Rady Ministrów z dnia 8 lutego 1990 r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania regulacyjnego w przedmiocie przywrócenia osobom prawnym Kościoła Katolickiego własności nieruchomości lub ich części (Monitor Polski Nr 5, poz. 39) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

- a) w ust. 1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:  
„Komisja przeprowadza regulację w sposób przewidziany w art. 61—64 ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 29, poz. 154, z 1990 r. Nr 51, poz. 297, Nr 55, poz. 321 i Nr 86, poz. 504, z 1991 r. Nr 95, poz. 425 i Nr 107, poz. 459 oraz z 1993 r. Nr 7, poz. 34), zwanej dalej „ustawą”,
- b) w ust. 2 liczbę „12” zastępuje się liczbą „14”;

2) § 3 otrzymuje brzmienie:

- „§ 3. 1. Siedzibą Komisji jest Urząd Rady Ministrów w Warszawie.
2. Komisja może orzekać na posiedzeniach wyjazdowych.”;

3) w § 5:

- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Zainteresowaną jednostką państwową jest jednostka uprawniona do dysponowania nieruchomościami Skarbu Państwa oraz jednostka państwowa, w której władaniu znajduje się nieruchomość lub jej część będąca przedmiotem postępowania.”;
- b) w ust. 4 wyrazy „administracji państwowej stopnia podstawowego” zastępuje się wyrazami „rządowej administracji ogólnej”;

- 4) w § 11 w ust. 1 skreśla się wyrazy „w 3 egzemplarzach”;
- 5) w § 14 skreśla się ust. 2 i 3, a ust. 4 oznacza się jako ust. 2;
- 6) w § 18 w ust. 1 na końcu zdania dodaje się wyrazy „i ich organów nadrzędnych.”;
- 7) w § 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Gdy ugoda nie zostanie zawarta, zespół orzekający wyda orzeczenie, które podejmuje się zwykłą większością głosów w głosowaniu tajnym. W przypadku gdy w postępowaniu dotyczącym tej samej nieruchomości uczestniczy więcej niż jedna jednostka państwowa lub kościelna, przedstawicielom ich organów nadrzędnych, wchodzącym w skład zespołu orzekającego, przysługuje jeden wspólny głos. W razie równości głosów uznaje się, że zespół orzekający nie uzgodnił orzeczenia (art. 64 ustawy).”;

- 8) w § 21 po wyrazie „orzeczeń” dodaje się wyrazy „i ugód”;

- 9) w § 22 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W zakresie ustalania kosztów postępowania regulacyjnego stosuje się odpowiednio art. 262 Kodeksu postępowania administracyjnego, z tym że uczestnika postępowania obciążają te koszty postępowania poniesione w jego interesie lub na jego żądanie, które nie wynikają z ustawowego obowiązku organów administracji rządowej lub jednostki samorządu terytorialnego.”;

- 10) w § 24 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Stali członkowie Komisji otrzymują zryczałtowane diety w wysokości:

- 1) współprzewodniczący Komisji — 70% wynagrodzenia prezesa Naczelnego Sądu Administracyjnego,
- 2) współprzewodniczący zespołów orzekających — 70% wynagrodzenia wiceprezesa Naczelnego Sądu Administracyjnego,
- 3) pozostali członkowie Komisji — 70% wynagrodzenia sędziego Naczelnego Sądu Administracyjnego.

2. Personel pomocniczy Komisji otrzymuje zryczałtowane diety w wysokości:

- 1) sekretarze Komisji — 75% wynagrodzenia stałego członka Komisji,

- 2) radcy prawni Komisji — 75% wynagrodzenia stałego członka Komisji,
- 3) protokolanci Komisji — 30% wynagrodzenia stałego członka Komisji."

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister—Szeł Urzędu Rady Ministrów: w z. *P. Stachańczyk*

## 196

### ZARZĄDZENIE 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.

Na podstawie art. 15 ust. 3 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Jednostkami upoważnionymi do przeprowadzania badań laboratoryjnych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych są: jednostki badawczo-rozwojowe — Instytut Leków, Państwowy Zakład Higieny, Instytut Żywności i Żywienia, Instytut Hematologii, a także laboratoria kontroli jakości leków wchodzące w skład inspektoratów nadzoru farmaceutycznego.

2. Jednostki, o których mowa w ust. 1, przeprowadzają badania laboratoryjne na zlecenie ubiegającego się o wpis środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwanego dalej „ubiegającym się o wpis”.

§ 2. 1. Badania kliniczne środka farmaceutycznego i materiału medycznego są wykonywane przez szpitale kliniczne oraz oddziały szpitalne udostępnione na potrzeby klinik na podstawie odrębnych przepisów.

2. Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwana dalej „Komisją”, może w razie potrzeby wskazać spośród jednostek, o których mowa w ust. 1, jednostkę koordynującą badania.

§ 3. 1. Szczegółowy zakres i metody badań laboratoryjnych określa każdorazowo jednostka przeprowadzająca badania na podstawie wskazań zawartych w Farmakopei Polskiej lub innej farmakopei, jeśli dany środek farmaceutyczny lub materiał medyczny nie jest opisany w Farmakopei Polskiej lub opis nie uwzględnia wszystkich wymaganych rodzajów badań.

2. Jeżeli w farmakopeach, o których mowa w ust. 1, brak jest dla danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego wskazania z zakresu i metod badań, jednostka wykonująca badanie może sama wskazać zasady i metody badań lub zastosować zasady i metody wskazane przez wytwórcę lub importera.

3. Komisja uprawniona jest do ustalania zakresu i metod badań laboratoryjnych, jeśli zakres i metody nie zostaną ustalone stosownie do przepisów ust. 1 i 2.

§ 4. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne lub kliniczne określa wielkość próbeki środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz ilość ich opakowań niezbędnych do przeprowadzenia badań.

§ 5. Badania laboratoryjne i kliniczne środków farmaceutycznych i materiałów medycznych przeprowadzane są na koszt ubiegającego się o wpis środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i obejmują oprócz kosztu samego badania wartość materiału pobranego do badań.

§ 6. 1. Jeżeli wyniki badań laboratoryjnych są pozytywne, Komisja zobowiązuje, w razie potrzeby, z uwzględnieniem art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68), ubiegającego się o wpis, do zlecenia wykonania badań klinicznych jednostkom, o których mowa w § 2.

2. Szczegółowy zakres i rodzaj badań klinicznych, a w razie potrzeby — także etapy tych badań ustala Komisja.

3. Przejście do następnego etapu badań uzależnione jest od przedstawienia Komisji wyników dotychczasowych badań.

§ 7. 1. Badania kliniczne przeprowadza się pod bezpośrednim kierownictwem lekarza będącego co najmniej specjalistą II stopnia w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na przedmiot badania, upoważnionego do takich badań przez kierownika jednostki prowadzącej badania kliniczne.

2. Lekarz będący bezpośrednim kierownikiem badań klinicznych jest odpowiedzialny za prawidłowy przebieg tych badań.

§ 8. 1. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne lub kliniczne wydaje, z zastrzeżeniem ust. 2, orzeczenie o wynikach badań.

2. Jeżeli Komisja wyznaczyła jednostkę koordynującą, o której mowa w § 2 ust. 2, orzeczenie o wynikach badań klinicznych wydaje ta jednostka.

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

- 1) oznaczenie jednostki wydającej orzeczenie,
- 2) rodzaj badanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, z podaniem numeru serii, wytwórcy, daty ważności i stosowanych metod badań,
- 3) opis przeprowadzonych badań,
- 4) ustalenia wynikające z tych badań, odnoszące się do wymagań jakościowych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 5) wnioski co do dalszego trybu postępowania ze środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym,
- 6) podpis kierownika jednostki wydającej orzeczenie.

4. Orzeczenie o wynikach badań klinicznych powinno zawierać w szczególności:

- 1) oznaczenie jednostki wydającej orzeczenie,
- 2) rodzaj badanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego z podaniem numeru serii, wytwórcy i daty ważności,
- 3) szczegółowy opis głównych etapów przeprowadzonych badań i stosowane metody analityczne, w tym badania biodynamiczne (biodostępności),
- 4) charakterystykę badanej populacji,
- 5) monitorowanie badania w zakresie skuteczności środka farmaceutycznego lub materiału medycznego z podaniem głównych kryteriów skuteczności,
- 6) kliniczną ocenę wyników pod względem bezpieczeństwa stosowania środka farmaceutycznego i materiału medycznego,
- 7) proponowane zalecenia w zakresie dawkowania środka lub materiału, a także zalecane środki ostrożności, jeżeli występują,
- 8) wskazanie niepożądanych działań środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 9) podpis lekarza będącego bezpośrednim kierownikiem badań oraz kierownika jednostki, w której przeprowadzono badania kliniczne.