

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

zmieniające rozporządzenie 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. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1179) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 w pkt 1:
 - a) w lit. b wyrazy „Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny” zastępuje się wyrazami „Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy”,
 - b) uchyla się lit. d;
- 2) załącznik otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych produktów leczniczych, produktów leczniczych weterynaryjnych, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego, lub produktu leczniczego weterynaryjnego zlecone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się cennik określony w załączniku do rozporządzenia zmienianego w § 1 w brzmieniu dotychczasowym.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
..... (poz.)

**CENNIK OPŁAT POBIERANYCH ZA OKREŚLONE CZYNNOŚCI
PODEJMOWANE W RAMACH BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH,
MATERIAŁÓW WYJŚCIOWYCH I PRODUKTÓW POŚREDNICH LUB INNYCH
SKŁADNIKÓW PRODUKTU LECZNICZEGO LUB PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO W TOKU POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE
POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

	Podane ceny nie zawierają podatku VAT	Opłata w zł
Lp.	Rodzaj badania	
I.	Czynności wstępne dotyczące przygotowania próbki i wzorca	
1	Przygotowanie naważki i:	
	a) rozpuszczanie	74,40
	b) ogrzewanie	74,40
	c) oziębianie	74,40
	d) rozcieńczanie	74,40
	e) maceracja	74,40
	f) ekstrakcja z rozdzieleniem faz (1-2 x)	228,00
	g) wielokrotna ekstrakcja	456,00
	h) elucja z chromatogramu	300,00
	i) odparowanie	151,20
	j) suszenie	74,40
	k) hydroliza/zmydlenie	228,00
	l) wirowanie	151,20
	m) krystalizacja	74,40
	n) sączenie proste	74,40
	o) sączenie pod zwiększonym/zmniejszonym ciśnieniem	151,20
	p) dodatkowa czynność nieujęta w cenniku	74,40
2	Rozdzielenie przez destylację	300,00
3	Mineralizacja na sucho	228,00
4	Mineralizacja na mokro/spalanie w kolbie z tlenem	456,00
5	Otrzymywanie pochodnej na drodze mikrosyntezy z krystalizacją	456,00
6	Przygotowanie prostego odczynnika	74,40
7	Przygotowanie buforu z ustaleniem pH	228,00
8	Przygotowanie roztworu mianowanego z ustaleniem miana	300,00
9	Przygotowanie próbki w aparacie do rozfrakcjonowania cząstek (dawka efektywna):	
	a) typ I	456,00
	b) typ II	912,00
	c) typ III	1368,00
10	Badanie preparatów izotopowych:	
	a) specjalne przygotowanie materiału zwierzęcego	228,00
	b) specjalne przygotowanie do badań produktów leczniczych izotopowych	151,20
	c) przygotowanie preparatu izotopowego	228,00
	d) przygotowanie próbek do pomiaru aktywności	151,20
11	Przygotowanie próbki z 1 pojemnika aerozolowego (wymrożenie, ważenie)	300,00

12	Oczyszczenie odczynnika organicznego	300,00
13	Przygotowanie próbek do oznaczania jednolitości dawki dostępnej z pojemnika aerozolowego (pierwsza, środkowa, końcowa, 100 dawek)	1 272,00
II.	Badanie prawidłowości przygotowania postaci leku	
1	Opis wyglądu zewnętrznego	74,40
2	Przegląd wizualny preparatów ciekłych w pojemnikach pojedynczych	151,20
3	Oznaczanie wielkości zanieczyszczeń nierozpuszczalnych:	
	a) płyny iniekcyjne i infuzyjne	1 128,00
	b) zawiesiny	1 284,00
	c) metodą filtrów membranowych	456,00
4	Badanie wielkości cząstek:	
	a) pod mikroskopem	300,00
	b) metodą instrumentalną w zawiesinach, emulsjach, aerozolach maściach, proszkach	1 200,00
5	Oznaczanie wielkości cząstek w zawiesinie metodą przechodzenia przez igłę o określonej średnicy	74,40
6	Oznaczanie średniej zawartości w opakowaniu (wagowo)	74,40
7	Oznaczanie średniej zawartości i jej rozrzutu:	
	a) w ampułkach fiolkach i flakonach z płynem	228,00
	b) w fiolkach i kapsułkach z substancją stałą lub oleistą	456,00
	c) w systemach przezskórnych	456,00
	d) w aerozolach	900,00
	e) w saszetkach z ziołami do zaparzania	228,00
8	Oznaczanie średniej zawartości maści w opakowaniu z wypłukaniem i ważeniem	384,00
9	Oznaczanie średniej masy tabletek, drażetek, kapsulek i innych postaci dozowanych:	
	a) średnia masa	74,40
	b) badanie jednolitości masy	151,20
10	Oznaczenie średniej masy rdzenia tabletek powlekanych po usunięciu powłoki z 20 jednostek	228,00
11	Badanie wymiarów	74,40
12	Badanie wytrzymałości tabletek	74,40
13	Badanie ścieralności tabletek	74,40
14	Badanie czasu rozpadu tabletek, drażetek, kapsulek itp.:	
	a) w roztworze pojedynczym	151,20
	b) w różnych roztworach	228,00
15	Frakcyjne uwalnianie substancji czynnej z postaci leku:	
	a) uzyskanie pierwszej frakcji (dla 6 próbek)	228,00
	b) uzyskanie każdej następnej frakcji po wyodrębnieniu	151,20
	c) frakcje uzyskane po czasie 12 h	336,00
	d) oznaczenie ilościowe dla każdej z 6 próbek wg cennika, oznaczanie 12 lub 24 próbek z 25% upustem	
	e) przygotowanie medium niezbuforowanego	228,00
	f) przygotowanie medium zbuforowanego	378,00
16	Obliczenie wartości AV	151,20
17	Oznaczanie zdolności pęcznienia	151,20
18	Oznaczanie zdolności tworzenia piany (półilościowe)	151,20
19	Oznaczanie konsystencji penetrometrem	228,00
20	Oznaczanie czasu topnienia, rozpuszczenia bądź całkowitej deformacji czopków	151,20
21	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia postaci stałych leku (analiza sitowa, za 1 sito)	74,40
22	Badanie czasu rozpuszczania preparatów iniekcyjnych	74,40

23	Ocena właściwości organoleptycznych	
24	Jednolitość zawartości - zgodnie z cennikiem obowiązuje upust 25%	
III. Sprawdzenie tożsamości i zawartości		
1	Chemiczna próba tożsamości	151,20
2	Oznaczenie temperatury topnienia lub krzepnięcia z wzorcem lub temperatury kroplenia	151,20
3	Oznaczenie temperatury wrzenia metodą destylacji	300,00
4	Oznaczenie gęstości:	
	a) wagą Mohra	228,00
	b) piknometrem, wprost	228,00
	c) aerometrem	74,40
5	Sprawdzenie rozpuszczalności w jednym rozpuszczalniku z określeniem proporcji	74,40
6	Chromatografia bibułowa:	
	a) wykonanie oznaczenia	456,00
	b) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	384,00
	c) elektroforeza bibułowa	384,00
7	Chromatografia TLC (nałożenie, wywołanie, rozwinięcie, interpretacja):	
	a) chromatografia jednokierunkowa:	
	- identyfikacja 1 związku	378,00
	- identyfikacja kolejnego związku	151,20
	- badanie czystości związku	456,00
	b) chromatografia wielokierunkowa/wielostopniowa	672,00
	c) dodatkowe przygotowanie płytek	74,40
	d) autoradiografia z interpretacją i obliczeniem	600,00
8	Badanie właściwości precypitacyjnych (pełne badanie)	151,20
IV. Sprawdzenie czystości		
1	Określenie zabarwienia w porównaniu z wzorcem:	
	a) wzorzec gotowy	228,00
	b) z przygotowaniem wzorca	336,00
2	Określenie zmętnienia lub zanieczyszczeń nierozpuszczalnych w płynach	228,00
3	Określenie zanieczyszczeń kationami i anionami w porównaniu z wzorcem:	
	a) azotanami	228,00
	b) chlorkami	528,00
	c) siarczanami	528,00
	d) solami amonowymi	528,00
	e) arsenem:	
	- bezpośrednio	600,00
	- po mineralizacji	1 209,60
	f) borem	228,00
	g) magnezem	456,00
	h) potasem	384,00
	i) wapniem	228,00
	j) solami żelaza	528,00
	k) metalami ciężkimi (wg FP):	
	- metoda I	528,00
	- metoda II	840,00
	- metoda III	912,00
4	Strata masy po suszeniu	228,00
5	Sucha pozostałość	228,00
6	Popiół zwykły lub siarczanowy:	
	a) ilościowo	228,00
	b) ilościowo	456,00
7	Popiół nierozpuszczalny w HCl	456,00

8	Oznaczenie kroplenia	151,20
9	Badanie tłuszczów na zjełczenie	151,20
V.	Badania tożsamości, czystości i zawartości substancji czynnych	
1	Pomiar współczynnika refrakcji	151,20
2	Badanie polarymetryczne:	
	a) pomiar kąta skręcenia	151,20
	b) skręcalność właściwa lub polarymetryczne oznaczenie zawartości (całość oznaczenia)	528,00
3	Pomiar pH:	
	a) prosty	74,40
	b) z doprowadzeniem do określonej wartości	228,00
4	Pomiar lepkości (jedno oznaczenie w jednej temperaturze)	151,20
	pomiar lepkości z ustaleniem warunków badania	756,00
5	Elektroforeza żelowa:	
	a) wylanie żelu rozdzielającego (cena łącznie z przygotowaniem odczynników):	
	- izokratycznego	840,00
	- gradientowego	984,00
	- dodatkowe wylanie żelu rozbiegowego	600,00
	b) rozdział elektroforetyczny:	
	- denaturacja I redukcja próbki lub wzorca	300,00
	- przygotowanie żelu do rozdziału	300,00
	- wykonanie rozdziału:	
	- elektroforeza niskonapięciowa	468,00
	- elektroforeza wysokonapięciowa	780,00
	c) barwienie:	
	- odczynnikami srebrowym	468,00
	- odczynnikami z błękitem Coomassie	300,00
	- utrwalanie prążków i odbarwianie tła	300,00
	- utrwalanie żelu i suszenie	228,00
- opracowanie wyników	151,20	
6	Elektroforeza kapilarna CE:	
	a) przygotowanie kapilary do oznaczeń	151,20
	b) sączenie i odgazowanie buforu rozdzielającego	151,20
	c) rozdział elektroforetyczny jednej substancji:	
	- związki o krótkim czasie migracji	384,00
	- związki o długim czasie migracji	756,00
	d) opracowanie nowego układu elektroforetycznego	2 238,00
	e) opracowanie wyników	151,20
7	Chromatografia kolumnowa:	
	a) chromatografia prosta	228,00
	b) chromatografia z odbiorem frakcji	384,00
	c) dodatkowe przygotowanie kolumny	151,20
8	Chromatografia gazowa GC:	
	a) przygotowanie kolumny:	
	- wypełnienie i kondycjonowanie nowej kolumny	1 584,00
	- rekondycjonowanie kolumny	300,00
	- oznaczenie rozdzielności układu	660,00
	b) wykonanie oznaczenia jakościowego:	
	- związku o krótkim czasie retencji (do 31 min.)	228,00
	- substancji o długim czasie retencji	384,00
	c) wykonanie oznaczenia ilościowego:	
	- substancji o krótkim czasie retencji (do 31 min.)	456,00
	- substancji o długim czasie retencji	840,00
	d) obliczenie i interpretacja wyników	151,20

9	Chromatografia HPLC:	
	a) przygotowanie kolumn do oznaczeń:	
	- w układzie izokratycznym	1 218,00
	- w układzie gradientowym	1 536,00
	b) wykonanie rozdzielania chromatograficznego:	
	- oznaczenie jakościowe	468,00
	- wykonanie oznaczenia ilościowego	756,00
	- wykonanie oznaczenia ilościowego w układzie gradientowym	2 040,00
	- analiza o czasie retencji powyżej 31 min.	372,00
10	c) obliczanie wyników i ich interpretacja (dla 1 składnika/zanieczyszczenia)	
	d) określenie rozdzielczości układu chromatograficznego	
10	Badanie spektrofotometryczne i spektrofluorymetryczne:	
	a) pomiar absorpcji przy jednej długości fali lub rejestracja widma	151,20
	b) badanie w podczerwieni:	
	- rejestracja widma w podczerwieni	300,00
	- wykonanie badania techniką w bromku potasu	592,80
	- wykonanie badania techniką w nujolu w roztworze lub bezpośrednio między płytkami	456,00
11	c) opracowanie wyników	
	Oznaczenie metodą miareczkową:	
	a) z odczytem wizualnym	151,20
	b) z odczytem elektrometrycznym	228,00
	c) miareczkowanie w środowisku niewodnym zwykle	378,00
12	d) miareczkowanie w środowisku niewodnym potencjometryczne (pełne oznaczenie)	
	e) opracowanie wyników	
	Badanie metodą ASA:	
	a) oznaczenie ilościowe 1 pierwiastka	1 764,00
	b) oznaczenie ilościowe metodą ICP-MS:	
13	- przygotowanie krzywej wzorcowej dla jednego poziomu stężeń	
	- oznaczenie dla jednego poziomu stężeń	
	c) opracowanie wyników dla 1 pierwiastka	
	d) skanowanie widma mas	
13	Oznaczenie przewodności elektrycznej właściwej (5 pomiarów)	
14	Pomiar osmolalności	
15	Oznaczenie przy użyciu elektrody jonoselektywnej:	
	a) wyznaczenie krzywej wzorcowej (3 punkty)	1 700,40
	b) oznaczenie 1 próbki	417,60
16	Pomiar fotometryczny	
17	Oznaczenie polarograficzne:	
	a) metoda dodania wzorca - jedno oznaczenie	520,80
	b) metoda krzywej wzorcowej + 3 próbki	1 704,00
18	Oznaczenie densytometryczne - wykreślenie widma w jednym zakresie (UV lub VIS) z interpretacją:	
	a) wykreślenie widma dla 1 składnika	74,40
	b) wykreślenie widma różnicowego	151,20
	c) skanowanie próbki badanej lub wzorca	151,20
19	d) interpretacja detytogramu i obliczenie wyniku dla 1 składnika	
	Pomiar radioaktywności produktów radioizotopowych:	
	a) pomiar niemetrologiczny promieniowania gamma	22,80
	b) pomiar niemetrologiczny promieniowania beta w kierunku ciekło-scyntylicyjnym	67,20
	c) pomiar niemetrologiczny promieniowania gamma w komorze jonizacyjnej	202,80
	d) badanie tożsamości radionuklidu:	

	- oznaczenie przybliżonego okresu półtrwania	270,00
	- rejestracja widma promieniowania gamma z interpretacją	360,00
20	Badanie preparatu w mikroskopie skaningowym:	
	a) wykonanie badania	528,00
	b) wykonanie jednego zdjęcia	74,40
21	Badanie metodą spektrometrii mas: wyznaczenie dokładnej masy pojedynczego związku z potwierdzeniem składu elementarnego przy zastosowaniu jedyne go źródła jonizacji:	
	a) MS; MS/MS:	
	- w jednym trybie jonizacji	338,40
	- w dwóch trybach jonizacji	507,60
	b) HPLC-MS; HPLC-MS/MS:	
	- w jednym trybie jonizacji	564,00
	- w dwóch trybach jonizacji	846,00
	c) GC-MS	564,00
	d) interpretacja widma pojedynczego składnika:	
	- potwierdzenie tożsamości	228,00
	- identyfikacja	846,00
22	Badania metodą NMR:	
	a) wykonanie podstawowego widma ¹ H NMR (za pierwszą godzinę pracy operatora na systemie INOVA 500):	1 041,60
	- cena każdej następnej godziny pracy	520,80
	- 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)	1 540,80
	- cena każdej następnej godziny pracy w badaniach specjalnych	520,80
	b) interpretacja widma	1 488,00
23	Badania spektrofluorymetryczne przy użyciu cytometru przepływowego:	
	a) oznaczanie zawartości DNA i białka, przy wzbudzeniu fluorochromów w świetle UV (za każdą próbę)	228,00
	b) oznaczanie zawartości innych składników komórkowych za każdy składnik i próbę	151,20
	c) oznaczanie ilościowe subfrakcji limfocytów we krwi ludzkiej standardowym panelem przeciwciał f-my Becton-Dickinson	600,00
	d) pomiar zawartości w komórce dowolnego fluorochromu w świetle widzialnym	74,40
	e) sortowanie komórek, za każdą godzinę pracy cytometru	600,00
	f) badanie przeżywalności komórek lub apoptozy w hodowli metodami cytometrii przepływowej (jedna linia komórkowa, jeden czas działania, jedno stężenie substancji cytotoksycznej + hodowla kontrolna)	6 720,00
	g) za każdy dodatkowy czas działania lub stężenia substancji cytotoksycznej	451,20
24	Izolacja genu metodą PCR:	
	a) izolacja DNA	1 728,00
	b) oznaczenie czystości DNA	384,00
	c) amplifikacja 1 genu	1 728,00
	d) elektroforeza amplifikatu	300,00
	e) analiza obrazu żelu z korektą tła	151,20
	f) analiza densytometryczna amplifikatu	300,00
	g) analiza wielkości amplifikatu	300,00
25	Badania metodą laserowej, skaningowej mikroskopii konfokalnej:	
	a) przygotowanie próbki do pomiaru	288,00
	b) analiza obrazu żelu z korektą tła	428,40
	c) wykonanie badania przy użyciu lasera UV (cena za godzinę pracy systemu)	662,40

	d) wykonanie badania przy użyciu lasera Ar (cena za godzinę pracy systemu)	592,80
	e) wykonanie badania przy użyciu lasera He-Ne (cena za godzinę pracy systemu)	428,40
	f) wykonanie jednego zdjęcia	74,40
	g) badanie kształtów w świetle przejściowym z użyciem lasera Ar	969,60
26	Rentgenowska analiza fazowa:	
	a) przygotowanie próbek do analizy (sproszkowanie, umieszczenie w ramce lub kapilarze)	74,40
	b) rejestracja dyfraktogramu dla próbek proszkowych o masie 10-50 mg	744,00
	c) rejestracja dyfraktometru dla próbek proszkowych o masie powyżej 1 g	969,60
	d) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie 10-50 mg - próbka druga i kolejne	451,20
	e) rejestracja dyfraktogramów serii preparatów o zbliżonym składzie (powyżej 3) o masie powyżej 1 g - próbka druga i kolejne	451,20
	f) identyfikacja składu fazowego próbek wieloskładnikowych na podstawie zarejestrowanych dyfraktogramów	295,20
	g) rejestracja przejść fazowych w zakresie: -190°C do + 450°C wraz z interpretacją	1 635,60
27	Oznaczenie zawartości etanolu/olejków	592,80
VI.	Farmakologiczne badania aktywności biologicznej i nieszkodliwości	
1	Badanie nieszkodliwości preparatów do wstrzyknięć:	
	a) na myszach	300,00
	b) na szczurach	300,00
	c) na świnkach morskich	228,00
	d) na królikach	151,20
2	Badanie nieszkodliwości preparatów podawanych dożołądkowo na:	
	a) myszach	228,00
	b) szczurach	228,00
	c) świnkach morskich	228,00
3	Badanie toksyczności (LD50):	
	a) bez wzorca	3 864,00
	b) z wzorcem	6 120,00
4	Badanie działania cytotoksycznego (LD50) na hodowlach komórkowych	3 624,00
5	Badanie wpływu na żywotność plemników	300,00
6	Badanie toksyczności wzmożonej na rybach <i>Lebistes reticulatus</i>	300,00
7	Badanie obecności substancji gorączkotwórczych na królikach:	
	a) preparatów o właściwościach antygenowych	1 209,60
	b) pozostałych	600,00
8	Badanie preparatów iniekcyjnych na krążenie krwi i oddech:	
	a) na królikach	1 896,00
	b) na kotach	912,00
	c) na gołębiach	6 720,00
9	Badanie obecności endotoksyn bakteryjnych w preparatach iniekcyjnych (całość badania)	1 209,60
10	Badanie preparatów na obecność ciał histaminopodobnych	1 056,00
11	Mianowanie zawartości histaminy w preparatach iniekcyjnych in vivo	2 112,00
12	Badanie aktywności oksytocyny metodą pomiaru ciśnienia krwi u kogutów	7 176,00
13	Badanie działania presyjnego preparatów na szczurach:	

	a) badanie jakościowe	1 512,00
	b) badanie ilościowe	7 176,00
14	Badanie aktywności biologicznej produktów leczniczych wpływających na krzepnięcie krwi:	
	a) metodą graficzną	2 112,00
	b) metodą 3 x 3	2 496,00
	c) metodą biochemiczną	5 448,00
15	Badanie agregacji płytek krwi pod wpływem materiałów medycznych	1 968,00
16	Badanie adhezji składników krwi na powierzchni tworzyw sztucznych	1 968,00
17	Badanie właściwości trombogennych tworzyw sztucznych w krążeniu pozaustrojowym	1 968,00
18	Badanie właściwości antygenowych preparatów do wstrzyknięć:	
	a) jednorazowe	384,00
	b) wielokrotne	1 209,60
19	Badanie działania uczulającego - podanie naskórne	4 860,00
20	Badanie preparatów zwiększających wydzielanie soku trzustkowego (całość badania)	8 730,00
21	Badanie działania miejscowo-drażniącego na królikach:	
	a) podanie do worka spojówkowego:	
	- jednorazowe	300,00
	- wielokrotne	756,00
	b) podanie śródskórne	2 952,00
	c) podanie naskórne:	
	- jednokrotne	2 952,00
	- wielokrotne	5 328,00
22	Badanie na królikach działania hipoglikemicznego preparatów o przedłużonym działaniu n=6, met. 1+1	7 315,20
23	Badanie aktywności biologicznej insuliny na myszach wg Ph. E. met. C	8 707,20
24	Badanie działania gonadotropowego na szczurach:	
	a) 3+3 dawki n ≥ 6, 1 x dz.	7 464,00
	b) 3+3 dawki n ≥ 6, 2 x dz.	8 707,20
25	Badanie aktywności erytropoetyny wg Ph. E. met. B	8 707,20,00
26	Badanie rozmieszczenia fizjologicznego preparatów radioizotopowych (1 dawka/1 czas/3 zwierzęta):	
	a) oznaczenie wychwyty radionuklidu:	
	- w jednej tkance	1 303,80
	- w każdej kolejnej tkance	228,00
	b) dystrybucja cząstkowa:	
	- w 7 tkankach	2 910,00
	- w każdej kolejnej tkance	338,40
27	Oznaczenie kinetyki zmian względnej zawartości radionuklidu w określonych tkankach zwierząt (1 dawka/3 czasy/9 zwierząt):	
	a) w jednej tkance	3 496,80
	b) w każdej kolejnej tkance (do 6)	676,80
	c) w każdej kolejnej tkance (ponad 6)	902,40
28	Wykonanie scyntygramu rozkładu radioaktywności w ciele zwierząt z użyciem aparatu do gammagrafii	564,00
29	Badanie działania hemolitycznego wyciągów z tworzyw sztucznych	744,00
30	Badanie działania hemolizującego materiałów medycznych metodą bezpośrednią	902,40
31	Test hemaglutynacji czynnej - miano przeciwciał anty SRBC	2 424,00
32	Test rozetkowy	3 780,00
33	Badanie przeżywalności tymocytów myszy w hodowlach	3 252,00

	z hydrokortyzonem	
34	Oznaczenie obecności przeciwciał przeciwko HIV I/HIV II	1 284,00
35	Oznaczenie obecności antygeny HBS	912,00
36	Badanie aktywności p-wirusowej interferonów	10 968,00
37	Badanie aktywności biologicznej czynników wzrostu	10 968,00
38	Liczenie komórek z użyciem aparatu Coultera	969,60
39	Badanie mutagenności testem Ames, 3 stężenia na 4 szczepach:	
	a) bez aktywacji metabolicznej	20 371,20
	b) z aktywacją metaboliczną	24 636,00
40	Badania genotoksyczności testem mikrojądrowym in vitro, 3 stężenia, 1 linia komórkowa:	
	a) bez aktywacji metabolicznej	20 529,60
	b) z aktywacją metaboliczną	24 636,00
41	Wykrywanie obecności bakterii Mycoplasma sp. z zastosowaniem metody PCR	1 302,00
VII.	Mikrobiologiczne badania jałowości, czystości i zawartości substancji czynnych	
1	Oznaczenie ilościowe antybiotyku metodą dyfuzyjną w preparacie prostym	1368,00
2	Oznaczenie ilościowe jednego antybiotyku w preparacie złożonym:	
	a) mikrobiologiczną metodą dyfuzyjną	1 512,00
	b) mikrobiologiczną metodą turbidymetryczną	2 196,00
	c) obliczenia i interpretacja wyników	151,20
3	Przygotowanie 1 podłoża ze sterylizacją:	
	a) złożenie podłoża	756,00
	b) przygotowanie z gotowego kitu	384,00
4	Mikrobiologiczne oznaczenie ilościowe metodą probówkową lub płytkową jednej witaminy	1 440,00
5	Badanie zahamowania stref wzrostu bakterii z przygotowaniem szczepów i podłoży	1 056,00
6	Przygotowanie szczepu testowego do oznaczeń	74,40
7	Badanie aktywności przeciwbakteryjnej:	
	a) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1-10 szczepów na podłożu płynnym	984,00
	b) badanie wrażliwości bakterii (MIC) dla 1 antybiotyku na 1-10 szczepów na podłożu agarowym	912,00
	c) badanie działania bakteriobójczego (MBC) dla 1 antybiotyku dla 1-5 szczepów	1 512,00
8	Badanie skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej metodą posiewu bezpośredniego (test konserwacji):	
	a) preparaty parentalne, do oczu, do stosowania zewnętrznego miejscowo	3 480,00
	b) preparaty doustne	4 159,20
	c) preparaty doustne z dużą zawartością cukru	4 836,00
	d) zastosowanie metody filtracyjnej	902,40
9	Badanie żywotności kultur bakteryjnych	663,60
10	Badanie homogenności kultur bakteryjnych	663,60
11	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych metodą posiewu bezpośredniego:	
	a) preparatów "zimnych"	744,00
	b) preparatów radioizotopowych	876,00
12	Badanie jałowości preparatów iniekcyjnych zawierających antybiotyki metodą rozcieńczeń	672,00
13	Badanie jałowości metodą filtrów membranowych:	
	a) badanie maści, emulsji, preparatów z antybiotykiem lub środkiem konserwującym	1 113,60
	b) badanie innych preparatów	969,60
14	Badanie jałowości płynów (≥100 ml) w układzie zamkniętym	1 195,20

15	Oznaczanie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą filtrów membranowych z przygotowaniem podłoży	3 000,00
16	Identyfikacja bakterii lub grzybów (jeden izolat)	468,00
17	Oznaczenie czystości mikrobiologicznej preparatów doustnych i zewnętrznych metodą posiewu bezpośredniego z przygotowaniem podłoży - badanie obecności bakterii beztlenowych	3 348,00
18	Oznaczanie przepuszczalności dla bakterii materiałów do opakowań	1 128,00
VIII. Badanie surowców roślinnych i mieszanek ziołowych		
1	Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego:	
	a) badanie makroskopowe	74,40
	b) badanie mikroskopowe	151,20
2	Sprawdzenie tożsamości surowca roślinnego farmakopealnego w mieszance ziołowej:	
	a) za pierwszy składnik	151,20
	b) za każdy następny składnik	74,40
3	Określenie ilościowe składników mieszanki ziołowej	446,40
4	Oznaczenie ilościowe metodą morfologiczną jednego składnika w mieszance 2 lub 3 surowców pociętych:	
	a) proste	151,20
	b) złożone	300,00
5	Oznaczenie stopnia rozdrobnienia i rozkruszu	228,00
6	Oznaczenie zanieczyszczeń szkodnikami żywymi i martwymi	151,20
7	Oznaczenie zanieczyszczeń mineralnych	151,20
8	Oznaczenie zanieczyszczeń fragmentami roślin szkodliwych	74,40
9	Oznaczenie zanieczyszczeń innymi częściami roślinnymi	151,20
10	Oznaczenie zanieczyszczeń organicznych	151,20
11	Oznaczenie zawartości surowca o niewłaściwych cechach	151,20

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120).

Projektowane rozporządzenie aktualizuje kwoty opłat określone w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. poz. 1179).

Cennik opłat zawarty w wyżej wymienionym rozporządzeniu został opracowany w marcu 2015 r. Z uwagi na fakt wzrostu cen spowodowanych m.in. inflacją, uaktualniono powyższy cennik i przyjęto, że wzrost cen zawartych w załączniku do projektowanego rozporządzenia wyniesie 20% w stosunku do cen obowiązujących na podstawie rozporządzenia obowiązującego.

Projekt uaktualnia również nazwę Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego oraz - w związku z włączeniem Instytutu Żywności i Żywienia im. prof. dra med. Aleksandra Szczygła w struktury Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego - uchyla w § 1 w pkt 1 lit. d.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, ze zm.).

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.