

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 listopada 2006 r.

w sprawie szczegółowych wymagań, jakie powinna spełniać jednostka uprawniona do wydawania świadectw potwierdzających właściwości lecznicze naturalnych surowców leczniczych oraz właściwości lecznicze klimatu

(Dz. U. z dnia 19 grudnia 2006 r.)

Na podstawie art. 37 ust. 8 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinna spełniać jednostka uprawniona do potwierdzania właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych oraz właściwości leczniczych klimatu, zwana dalej "jednostką", w zakresie:

- 1) sprzętu umożliwiającego przeprowadzenie badań niezbędnych do ustalenia właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu;
- 2) kadry naukowej dającej rękojmię właściwej oceny wyników badań;
- 3) odpowiedniej do przeprowadzenia badań bazy lokalowej;
- 4) warunków i sposobu wykonywania badań, oceny i sporządzania świadectwa;
- 5) zabezpieczania badanych materiałów i dokumentacji badań.

§ 2. W jednostce znajdują się:

- 1) punkt przyjęć materiału do badań;
- 2) punkt rozdziału materiału do badań;
- 3) pomieszczenia do wykonywania badań;
- 4) pomieszczenia do przechowywania dokumentacji związanej z potwierdzaniem właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych oraz klimatu;
- 5) pomieszczenia magazynowe zapewniające izolację i zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych i przechowywanych odczynników, odpadów radioaktywnych i drobnego sprzętu;
- 6) pomieszczenia socjalne obejmujące w szczególności pokoje socjalne, pomieszczenia higieniczno-sanitarne oraz szatnie dla personelu;
- 7) pomieszczenia administracyjne.

§ 3. W pomieszczeniach do wykonywania badań kontroluje się na bieżąco warunki mające wpływ na wyniki badań i bezpieczeństwo osób je przeprowadzających.

§ 4. Pomieszczenie do wykonywania badań ma wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności, w tym:

- 1) wyposażenie pomiarowo-badawcze;
- 2) wyposażenie zapewniające bezpieczeństwo i higienę pracy;
- 3) urządzenia telekomunikacyjne i systemy informatyczne.

§ 5. Pomieszczenie do wykonywania badań wyposaża się w aparaturę pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą

stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

§ 6. Aparaturę pomiarowo-badawczą poddaje się badaniom i kontroli, których częstotliwość wynika z rodzaju aparatury i wskazań wytwórców.

§ 7. Jednostka prowadzi dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej zawierającą:

- 1) karty gwarancyjne;
- 2) specyfikacje techniczne;
- 3) datę rozpoczęcia eksploatacji;
- 4) wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osób bezpośrednio odpowiedzialnych za daną aparaturę;
- 5) instrukcje użytkowania;
- 6) zapisy kalibracji;
- 7) instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych i korygujących;
- 8) oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii;
- 9) informacje o bieżącej obsłudze i kontroli;
- 10) informacje o konserwacji bieżącej i okresowej prowadzonej zgodnie ze wskazaniami wytwórców przez użytkowników lub podmioty autoryzowane przez dystrybutorów lub wytwórców.

§ 8. Kierownikiem jednostki jest osoba, która posiada co najmniej stopień naukowy doktora z następujących dziedzin: geografia, chemia, farmacja lub medycyna.

§ 9. W jednostce zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy, w szczególności posiadające wykształcenie w dziedzinie geografii, chemii, farmacji lub medycyny.

§ 10. Jednostka wykonuje czynności związane z badaniem, oceną i potwierdzeniem właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i klimatu na najwyższym poziomie staranności oraz kompetencji.

§ 11. Jednostka dokonuje oceny naturalnych surowców leczniczych i klimatu oraz potwierdza ich właściwości lecznicze, w szczególności na podstawie:

- 1) wyników analiz fizykochemicznych i badań mikrobiologicznych;
- 2) wyników badań farmakodynamicznych, jeżeli ich wykonanie uznano za niezbędne;
- 3) wyników badań właściwości klimatu i stanu sanitarnego powietrza;
- 4) piśmiennictwa naukowego.

§ 12. 1. Badania naturalnych surowców leczniczych prowadzone są:

- 1) na podstawie projektu badań zawierającego ich program, kierunki, cele, czas obserwacji i liczbę uczestników badania, z uwzględnieniem kryteriów naukowych i praktycznych;
- 2) w warunkach zbliżonych do warunków, w jakich stosowane będą dane surowce w uzdrowisku;
- 3) zgodnie ze stosowanymi odpowiednio zasadami etycznymi i dobrą praktyką kliniczną, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) oraz przepisach wydanych na podstawie art. 37g ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

2. Wykonujący badania przygotowują sprawozdanie zawierające opis uzyskanych obserwacji oraz wnioski uzasadniające przydatność naturalnego surowca leczniczego do leczenia określonych chorób i sposób wykorzystania tego surowca albo nieprzydatność danego surowca do celów leczniczych wraz z uzasadnieniem takiego wniosku.

§ 13. Jednostka przechowuje dokumentację dotyczącą wydanych świadectw dokumentujących potwierdzenie właściwości leczniczych naturalnych surowców leczniczych i właściwości leczniczych klimatu i odmów wydania tych świadectw przez okres 10 lat od dnia ich wydania.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2007 r.

- ¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).
- ²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.