

105**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 grudnia 2002 r.

w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych

Na podstawie art. 9 ust. 2 i art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, obejmujący szczegółowy wykaz danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego lub wytwórcy (wytwórców) w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą;
- 2) szczegółowy wykaz dokumentów, które należy dołączyć do wniosku, o którym mowa w pkt 1.

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych należy dołączyć następujące dokumenty:

- 1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;

- 3) krótki opis danych bibliograficznych, a w przypadku ich braku — badań własnych dokumentujących skuteczność w proponowanych wskazaniach;
- 4) raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania dokumentujący:
 - a) brak zagrożenia dla człowieka,
 - b) brak ryzyka dotyczącego możliwości stosowania u innych gatunków zwierząt,
 - c) brak w składzie produktu substancji, które nie mogą być stosowane w leczeniu weterynaryjnym, substancji wymagających specjalnych środków ostrożności przy ich stosowaniu lub kontroli weterynaryjnej,
 - d) bezpieczeństwo dla gatunków docelowych,
 - e) brak ryzyka przenoszenia zakaźnych gąbczastych encefalopatii przez produkt leczniczy, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy w tym zakresie;
- 5) uzasadnienie proponowanej wielkości opakowań;
- 6) wzory oznakowania opakowań oraz ulotki;
- 7) uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie;
- 8) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innych państwach;
- 9) inne dokumenty, określone przez organ dopuszczający do obrotu.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

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).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 grudnia 2002 r. (poz. 105)

WZÓR

Podmiot odpowiedzialny

(pieczęć)

(wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych)

(numer wniosku)

(data złożenia)

(podpis i pieczęć pracownika)

**Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego
u zwierząt ozdobnych**

**I. PODSTAWOWE DANE O PRODUKCIE LECZNICZYM, KTÓREGO DOTYCZY
WNIOSEK**

1.1. Nazwa produktu leczniczego, dawka, postać farmaceutyczna

1.2. Nazwa substancji czynnej

1.3. Rodzaj i wielkość opakowania

1.4. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

1.5. Nazwa i adres wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny:

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

1.6. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego w odniesieniu do substancji czynnych i pomocniczych**1.7. Gatunki zwierząt, dla których produkt leczniczy jest przeznaczony**

1.8. Sposób dawkowania i droga podania**1.9. Okres ważności i warunki przechowywania****1.10. Kategoria dostępności**

(zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. — Prawo farmaceutyczne)

Niniejszym potwierdzam, że wszystkie istniejące dane, które są istotne dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności wymienionego wyżej produktu leczniczego, zostały dostarczone w załączonej dokumentacji.

Niniejszym oświadczam, że zostały wniesione opłaty zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. — Prawo farmaceutyczne¹⁾.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko Stanowisko

Miejsce i data Podpis²⁾

ODNOŚNIKI:

¹⁾ Załączyć dowód wpłaty.

²⁾ Załączyć upoważnienie do występowania /składania podpisów w imieniu podmiotu odpowiedzialnego.

II. WYKAZ DOKUMENTÓW ZAŁĄCZONYCH DO WNIOSKU:

- 1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) krótki opis danych bibliograficznych, a w przypadku ich braku — badań własnych dokumentujących skuteczność w proponowanych wskazaniach;
- 4) raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania;
- 5) uzasadnienie proponowanej wielkości opakowań;
- 6) wzory oznakowania opakowań oraz ulotki;
- 7) uwierzytelniona kopia zezwolenia na wytwarzanie;
- 8) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w innych państwach;
- 9) inne dokumenty, określone przez organ dopuszczający do obrotu.

Szanowni Państwo!

ZAKŁAD WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 62, poz. 718), urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw**, **Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić

listownie pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
Zakład Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem (0-prefix-22) 694-62-06, 694-67-03

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

Ceny brutto prenumeraty^{*)} na 2003 r. (w tym 7% VAT):

DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1225,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 275,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2320,00 zł

Ogłoszenia sprawozdań finansowych spółek akcyjnych i innych podmiotów gospodarczych

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 34,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 54,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 46,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 26,00 zł

PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 216,00 zł

Dokumenty i informacje o działalności Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów oraz artykuły i studia dotyczące problemów legislacji, źródeł prawa, procedur i technik legislacyjnych

BIULETYN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH — 1320,00 zł

Ogłoszenia o przetargach i wynikach postępowań

Informujemy, że nie przyjmujemy zarówno rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia ilości prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

^{*)} Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
 - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii
Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa,
do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii
Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56
Skład, druk i kolportaż: Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52; faks 694-62-06
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581
www.cokprm.gov.pl
e-mail: dziust@cokprm.gov.pl

DU 0008 2003 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa