

45

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia 29 grudnia 2006 r.

w sprawie terminu zamknięcia rejestru przychodu i rozchodu produktów objętych wspólną organizacją rynku wina

Na podstawie art. 28e ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 stycznia 2004 r. o wyrobie i rozlewie wyrobów winiarskich, obrocie tymi wyrobami i organizacji rynku wina (Dz. U. Nr 34, poz. 292, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

- ¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rynki rolne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).
- ²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225 i Nr 208, poz. 1541.

§ 1. Rejestr przychodu i rozchodu produktów objętych wspólną organizacją rynku wina, o którym mowa w art. 11 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 884/2001 z dnia 24 kwietnia 2001 r. ustanawiającego szczegółowe zasady stosowania dotyczące dokumentów towarzyszących przewozowi produktów winiarskich oraz rejestrów prowadzonych w sektorze wina (Dz. Urz. WE L 128 z 10.05.2001, str. 32; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 32, str. 202), zamyka się w dniu 31 lipca każdego roku.

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

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *M. Zagórski*

46

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 3 stycznia 2007 r.

w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego

Na podstawie art. 37w pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego, zwanego dalej „wnioskiem”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. W rozumieniu rozporządzenia państwem członkowskim jest państwo członkowskie Unii Europejskiej oraz państwo członkowskie Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 3. 1. Do wniosku dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego produktu leczniczego dołącza się:

- 1) wydruk potwierdzenia nadania numeru EudraCT;
- 2) list przewodni;
- 3) wniosek w języku angielskim na dyskietce z plikiem xml do bazy EudraCT, zgodnie z wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych przygotowanym na podstawie dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. WE L 121 z 01.05.2001, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299);
- 4) protokół badania klinicznego wraz z aktualnymi zmianami;

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.