

2. Obowiązkowi kontroli seryjnej mogą podlegać również inne niż wymienione w ust. 1 środki farmaceutyczne lub materiały medyczne wskazane przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

3. Obowiązkowi kontroli seryjnej nie podlegają środki lub materiały, jeżeli badanie jakościowe, do którego obowiązany jest wytwórca, wykonały w myśl § 2 Instytut Leków lub Instytut Weterynarii.

§ 14. Próbkę środków lub materiałów pobiera się do kontroli:

- 1) wstępnej — w ciągu 7 dni od daty ukończenia badania jakościowego przeprowadzonego przez wytwórcę,
- 2) następczej — równocześnie z przekazywaniem każdej serii środka lub materiału do obrotu.

§ 15. 1. Badania laboratoryjne próbek pobranych do kontroli seryjnej przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości leków, wyznaczone przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

2. Orzeczenie o wyniku badań przesyła się wytwórcy środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, Ministrowi Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej oraz wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

3. Koszty przeprowadzenia kontroli seryjnej ponosi wytwórca.

§ 16. Wytwórca środków lub materiałów podlegających kontroli seryjnej jest obowiązany prowadzić książkę kontroli seryjnej, zawierającą na kolejno ponumerowanych i przesnurowanych kartkach następujące rubryki:

- 1) liczbę porządkową,

- 2) nazwę środka lub materiału, jego postać, dawkę albo stężenie,
- 3) numer serii,
- 4) datę zakończenia produkcji,
- 5) ilość środka lub materiału pobranego do kontroli seryjnej,
- 6) datę przesłania próbki do kontroli seryjnej,
- 7) datę otrzymania orzeczenia o wyniku badań kontroli seryjnej,
- 8) datę wprowadzenia środka lub materiału do obrotu,
- 9) uwagi i adnotacje.

2. Książka kontroli seryjnej powinna być podpisana przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego miejscowo ze względu na siedzibę wytwórni środka lub materiału.

§ 17. W zakresie nie uregulowanym w przedmiocie trybu pobierania próbek do kontroli seryjnej oraz przeprowadzania badań i odpłatności stosuje się odpowiednio przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie trybu przeprowadzania kontroli, zasad i trybu pobierania próbek do badań, przeprowadzania badań oraz zasad odpłatności.

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

Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej:

A. Śmietanko

53

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA—SZEFA URZĘDU RADY MINISTRÓW

z dnia 7 lutego 1995 r.

w sprawie nadania osobowości prawnej Katolickiemu Hospicjum Świętego Jerzego im. dr Aleksandry Gabrysiak w Elblągu.

Na podstawie art. 10 w związku z art. 34 ust. 3 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, z 1993 r. Nr 7, poz. 34 oraz z 1994 r. Nr 1, poz. 3) i 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, Nr 73, poz. 433 i 434 oraz z 1990 r. Nr 34, poz. 198) zarządza się, co następuje:

§ 1. Nadaje się osobowość prawną organizacji kościelnej Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej pod nazwą „Katolickie Hospicjum Świętego Jerzego im. dr Aleksandry Gabrysiak w Elblągu”, erygowanej przez Biskupa Elbląskiego.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister—Szeft Urzędu Rady Ministrów: *M. Strąk*

54

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA TRANSPORTU I GOSPODARKI MORSKIEJ

z dnia 2 lutego 1995 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za uprawnienia przewozowe w międzynarodowym transporcie drogowym oraz trybu ich wnoszenia.

Na podstawie art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o warunkach wykonywania międzynarodowego transportu drogowego (Dz. U. Nr 75, poz. 332 i z 1992 r. Nr 75, poz. 369) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Opłaty za koncesje

§ 1. 1. Za udzielenie koncesji na wykonywanie między-