

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-

narodowego transportu drogowego pobiera się od każdego pojazdu określonego koncesją następujące opłaty:

- 1) od autobusu — 5000 zł,
- 2) od ciężarowego pojazdu samochodowego lub zespołu pojazdów o dopuszczalnej masie całkowitej:
 - a) do 6 ton włącznie — 2000 zł,
 - b) od 6 ton do 20 ton włącznie — 6000 zł,
 - c) powyżej 20 ton — 4000 zł,
- 3) od ciągnika siodłowego lub balastowego — 4000 zł.

2. Za udzielenie koncesji do jednego kraju graniczącego z Rzeczpospolitą Polską lub posiadającego bezpośrednie połączenie promowe dla transportu drogowego pobiera się opłatę w wysokości 50% opłaty określonej w ust. 1.

3. W przypadku:

- 1) wymiany pojazdu samochodowego objętego koncesją,
 - 2) zmiany nazwy lub siedziby właściciela koncesji,
 - 3) zmiany numerów rejestracyjnych pojazdu
- opłatę za wystawienie dokumentu koncesyjnego pobiera się w wysokości 200 zł.

4. W przypadku zmiany zakresu przyznanego uprawnienia określonego koncesją, poza dopłatą wynikającą z ust. 1 i 2 pobiera się opłatę w wysokości 200 zł.

5. Zwrotu wniesionych opłat w związku ze zmianą koncesji lub zmianą uprawnień z niej wynikających nie stosuje się.

6. W przypadku udzielenia koncesji podmiotowi gospodarczemu:

- 1) powstałemu w wyniku podziału lub łączenia przedsiębiorstwa państwowego w trybie przepisów o przedsiębiorstwach państwowych, posiadającemu dotychczas koncesję na wykonywanie międzynarodowego transportu drogowego,
 - 2) powstałemu w wyniku prywatyzacji przedsiębiorstwa państwowego w drodze likwidacji w trybie przepisów o prywatyzacji przedsiębiorstw państwowych, posiadającemu dotychczas koncesję na wykonywanie międzynarodowego transportu drogowego,
 - 3) utworzonemu przez spółkę prawa handlowego, posiadającą dotychczas koncesję na wykonywanie międzynarodowego transportu drogowego
- jeżeli nowo utworzony podmiot przejął dotychczasową działalność transportową w całości, opłatę za udzieloną koncesję pobiera się w wysokości 1000 zł od każdego pojazdu określonego koncesją.

§ 2. 1. Opłaty określone w § 1 wnoszone są w następującym trybie:

- 1) przy składaniu wniosku o koncesję — 200 zł,
- 2) pozostała należność — przy odbiorze koncesji.

2. W przypadku nieodebrania koncesji opłata określona w ust. 1 pkt 1 nie podlega zwrotowi.

Rozdział 2

Opłaty za zezwolenia

§ 3. 1. Za udzielenie zezwolenia zagranicznego na przewóz jednorazowy pobiera się następujące opłaty:

- 1) od autobusu — 55 zł,
- 2) od pozostałych pojazdów samochodowych lub zespołu pojazdów samochodowych — 110 zł.

2. Za udzielenie zezwolenia zagranicznego na przewóz wielokrotny z określoną liczbą jazd pobiera się opłatę stanowiącą iloczyn opłat określonych w ust. 1 i tej ilości jazd.

3. W razie udzielenia zezwoleń podlegających centralnym rozliczeniom pieniężnym z państwem, które je wydało, może być pobierana kaucja przez podmiot udzielający zezwolenia. Wysokość kaucji nie może być wyższa od maksymalnej opłaty wynikającej z rozliczeń międzynarodowych. Kaucja zostaje rozliczona przy zwrocie zezwolenia zagranicznego.

§ 4. 1. Za udzielenie zagranicznego zezwolenia okresowego na przewozy wielokrotne bez limitowanej ilości jazd pobiera się opłatę w wysokości 3450 zł za okres jednego roku.

2. Za udzielenie zagranicznego zezwolenia okresowego na przewozy wielokrotne, wydawanego przez Europejską Konferencję Ministrów Transportu, obowiązującego na obszarze tych państw, pobiera się opłatę w wysokości 7200 zł za okres jednego roku.

3. Jeżeli opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, pobiera się w ciągu roku kalendarzowego, wysokość tych opłat ustala się proporcjonalnie do części roku, w której zezwolenie może być wykorzystane, przyjmując rozpoczęty miesiąc za pełny.

4. Opłaty za zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, udzielane w IV kwartale, mogą zostać decyzją Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej obniżone dodatkowo do 50%, przy czym nie narusza to zasady wynikającej z ust. 3.

§ 5. Od podmiotów, które wykonują międzynarodowe przewozy drogowie na własne potrzeby i nie posiadają koncesji, pobiera się opłaty podwyższone:

- 1) o 100% w stosunku do opłat określonych w § 3,
- 2) o 50% w stosunku do opłat określonych w § 4.

Rozdział 3

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 6. Sprawy wszczęte i nie zakończone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w zakresie poboru opłat za udzielone koncesje i zezwolenia Europejskiej Konferencji Ministrów Transportu podlegają rozpatrzeniu według przepisów dotychczasowych.

§ 7. Tracą moc § 1 pkt 1 oraz rozdziały 2 i 3 rozporządzenia Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej z dnia 24 września 1993 r. w sprawie opłat za uprawnienia przewozowe oraz opłat drogowych w międzynarodowym transporcie drogowym (Dz. U. Nr 92, poz. 428 i z 1994 r. Nr 132, poz. 680).

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

Minister Transportu i Gospodarki Morskiej: w.z. *S. Rybak*

Wydawca: Urząd Rady Ministrów

Redakcja: Departament Prawny, 00-583 Warszawa, Al. Ujazdowskie 1/3, P-29.

Organizacja druku i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Gospodarstwa Pomocniczego URM, 02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71, P-1, tel. 694-67-52, 694-67-50 i 694-67-03, telefaks (2) 694-62-06.

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii GP URM, Warszawa, ul. Powsińska 69/71