

2. Do wniosku należy dołączyć:
- 1) szczegółowy program działania, na nie mniej niż dziesięć lat, przewidziany dla danego obwodu łowieckiego;
 - 2) opinię organu sprawującego nadzór nad jednostką występującą z wnioskiem (nie dotyczy Polskiego Związku Łowieckiego oraz Państwowego Gospodarstwa Leśnego Lasy Państwowe); opinia wystawiana jest w zakresie zdolności realizacji celu wskazanego we wniosku;
 - 3) sprawozdanie z dotychczasowej działalności w danym obwodzie, jeżeli podmiot ubiega się o przedłużenie zarządu.

§ 2. W decyzji, o której mowa w § 1 ust. 1, zamieszcza się:

- 1) dane obwodu łowieckiego;
- 2) wskazanie celu, na jaki obwód łowiecki zostaje przekazany w zarząd;

- 3) datę przekazania w zarząd i czas trwania zarządu;
- 4) uzasadnienie.

§ 3. Obwody łowieckie będące w zarządzie w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia pozostają w zarządzie dotychczasowych jednostek do dnia wygaśnięcia tego zarządu.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa z dnia 18 kwietnia 1997 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad przekazywania w zarząd obwodów łowieckich wyłączonego z wydzierżawiania (Dz. U. Nr 63, poz. 399).

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

Minister Środowiska: *S. Żelichowski*

1843

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 grudnia 2002 r.

w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

Na podstawie art. 4d ust. 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2002 r. Nr 141, poz. 1181 i Nr 153, poz. 1271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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).

§ 2. Nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2003 r. dokument „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” może być wydawany na drukach innych niż określone w załączniku do rozporządzenia, wydawanych na podstawie przepisów obowiązujących do dnia 2 października 2002 r., pod warunkiem uwzględnienia w nich wszystkich danych objętych wzorem dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty”.

§ 3. Prawo wykonywania zawodu farmaceuty wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowuje ważność.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

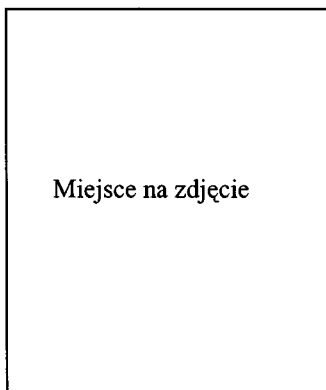
Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 grudnia 2002 r. (poz.1843)

WZÓR



**PRAWO
WYKONYWANIA ZAWODU
FARMACEUTY**



.....
(własnoręczny podpis)

PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

Pan(i)
(imiona i nazwisko)

urodzony(a) dnia r.
(dzień, miesiąc, rok)

W
(miejsce urodzenia)

posiadający(a) dyplom

nr wydany dnia r.

przez

.....
(numer, miejsce i data wydania dyplomu lub dokumentu stwierdzającego posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych)

na podstawie art. 4d ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich
(Dz.U. Nr 41, poz. 179, z późn. zm.) oraz uchwały

OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ

nr z dniar.

**uzyskał(a) prawo do wykonywania zawodu farmaceuty
na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.**

(pieczęć okrągła)

**Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej:**

....., dnia r.
(miejsce wystawienia)

PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY

Pan(i)
(imiona i nazwisko)

urodzony(a) dnia r.
(dzień, miesiąc, rok)

W
(miejsce urodzenia)

posiadający(a) dyplom

nr wydany dnia r.

przez

.....
(numer, miejsce i data wydania dyplomu lub dokumentu stwierdzającego posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych)

na podstawie art. 4d ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich
(Dz. U. Nr 41, poz. 179, z późn. zm.) oraz uchwały

OKRĘGOWEJ RADY APTEKARSKIEJ

nr z dniar.

**uzyskał(a) prawo do wykonywania zawodu farmaceuty
na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,**

z wyłączeniem samodzielnych czynności zawodowych w aptece.

(pieczęć okrągła)

**Prezes
Okręgowej Rady Aptekarskiej:**

....., dnia r.
(miejsce wystawienia)

ADNOTACJE DOTYCZĄCE ODBYWANIA

1) rocznej praktyki w aptece – okres i miejsce odbywania praktyki

(nazwa apteki, ulica, miejscowość)

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

2) stażu aptecznego – okres i miejsce odbywania stażu

(nazwa apteki, ulica, miejscowość)

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęćka)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczęćka)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

ADNOTACJE O ZMIANIE DANYCH OSOBOWYCH

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczętka).....
(data).....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

nazwisko

imiona

.....
(nazwa dokumentu, na podstawie którego dokonano zmiany nazwiska)

wydany przez

w dniu

.....
(pieczętka).....
(data).....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr od dnia r.

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

WPIS DO REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza wpis do rejestru farmaceutów na terenie województwa

.....

nr od dnia r.

.....
(pieczętka)

.....
(data)

.....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

SKREŚLENIE Z REJESTRU

..... Okręgowa Izba Aptekarska w

potwierdza skreślenie z rejestru farmaceutów z terenu województwa

.....

od dnia r.

.....
(pieczętka)

.....
(data)

.....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

WPISY DOTYCZĄCE SPECJALIZACJI

Specjalizacja w zakresie
uzyskana z dniem
dokument
wydany przez
dnia

(pieczętka) (data) (podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

Specjalizacja w zakresie
uzyskana z dniem
dokument
wydany przez
dnia

(pieczętka) (data) (podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

**WPISY DOTYCZĄCE
UZYSKANYCH STOPNI NAUKOWYCH**

Stopień naukowy doktora

w zakresie

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

Stopień naukowy doktora habilitowanego

.....

w zakresie

nadany przez

.....

w dniu

(pieczęć)

(data)

(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

**WPISY DOTYCZĄCE
UZYSKANYCH TYTUŁÓW NAUKOWYCH**

Tytuł naukowy profesora

nadany przez

.....

w dniu

.....
(pieczętka)

.....
(data)

.....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

Tytuł naukowy profesora

.....

nadany przez

.....

w dniu

.....
(pieczętka)

.....
(data)

.....
(podpis prezesa okręgowej rady aptekarskiej)

ADNOTACJE URZĘDOWE

ADNOTACJE URZĘDOWE

POUCZENIE

1. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zawiadomienia okręgowej rady aptekarskiej izby, której jest członkiem, o:
 - przeniesieniu się na teren działania innej izby,
 - zmianie adresu zamieszkania,
 - zmianie pracodawcy,
 - utracie dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu,
 - uzyskaniu specjalizacji, tytułu i stopnia naukowego,
 - zmianie nazwiska,
 - utracie obywatelstwa polskiego.

2. Farmaceuta jest obowiązany do złożenia stosownego oświadczenia okręgowej radzie aptekarskiej izby, której jest członkiem, w przypadku:
 - zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu,
 - zaprzestania wykonywania zawodu.

3. Farmaceuta, który:
 - przerwał wykonywanie zawodu na okres dłuższy niż 5 lat,
 - miał zawieszony prawo wykonywania zawodu,jest obowiązany powiadomić o zamiarze podjęcia wykonywania zawodu właściwą miejscowo okręgową radę aptekarską.

4. Farmaceuta jest obowiązany do bezzwłocznego zwrotu okręgowej izbie aptekarskiej, której jest członkiem, dokumentu uprawniającego do wykonywania zawodu w przypadku pozbawienia prawa wykonywania zawodu.

5. Farmaceuta nie może odstępować dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” innej osobie.

Opis okładki dokumentu

Okładka dokumentu — sztywna z tworzywa sztucznego Securadin w kolorze ciemnoniebieskim, o formacie A6 (bigowane A5/A6), połączona z wkładem przez wyklejkę, wkład szyty nićmi z bawełny białej, grzbiet wzmocniony lamówką. Wyciśnięte godło państwowe w kolorze złotym. Napis „PRAWO WYKONYWANIA ZAWODU FARMACEUTY” w kolorze złotym.

Wewnętrzna strona okładki — folia samoprzylepna z napisem OIA.

Wkład — papier z bieżącym znakiem wodnym „Plecionka Sewastopolska” oraz w tle logo apteki (wąż z kielichem), z zabezpieczeniem chemicznym przed próbami usuwania lub zmiany zapisów na dokumencie.

1844**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 grudnia 2002 r.

w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Na podstawie art. 6 ust. 5 pkt 2 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. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „Prezes Urzędu” — Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 2) „organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie (CRO)” — osobę lub instytucję (o charakterze akademickim, komercyjnym lub innym), której sponsor na zasadzie umowy zleca wykonanie określonych zadań, związanych z badaniem klinicznym;
- 3) „ośrodek badawczy” — zakład opieki zdrowotnej, indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską oraz grupową praktykę lekarską, w których prowadzone jest badanie kliniczne oraz poszczególne czynności związane z tym badaniem;
- 4) „sponsor” — osobę, przedsiębiorstwo, organizację lub instytucję odpowiedzialną za rozpoczęcie, zarządzanie lub finansowanie badania klinicznego;
- 5) „badacz” — osobę odpowiedzialną za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, będącą lekarzem medycyny, a w przypadku gdy badanie dotyczy badania nad produktami stoma-

tologicznymi — będącą lekarzem stomatologiem, posiadającą odpowiednio wysokie kwalifikacje;

- 6) „inspektor” — osobę upoważnioną, o której mowa w art. 6 ust. 3b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Inspekcję badań klinicznych, zwaną dalej „inspekcją”, przeprowadza się w ośrodku badawczym, u sponsora lub w organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie.

§ 3. Inspekcję przeprowadza inspektor na podstawie upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu, które zawiera:

- 1) imię i nazwisko inspektora;
- 2) cel i zakres inspekcji;
- 3) miejsce przeprowadzenia inspekcji;
- 4) datę wydania upoważnienia.

§ 4. Zakres prowadzonej inspekcji obejmuje kontrolę:

- 1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) czy i w jakim stopniu badacz lub sponsor realizują zobowiązania wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 3) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu świadomej zgody pacjenta;
- 4) wykorzystywanych w badaniu klinicznym urządzeń i pomieszczeń;

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).