

1734**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 6 lipca 2004 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia

Na podstawie art. 21a ust. 10 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⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

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 i Nr 93, poz. 896.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Czakański*

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. (poz. 1734)

Załącznik nr 1**WZÓR**

.....
podmiot składający wniosek
(pieczęć)

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

numer wniosku

data złożenia

podpis i pieczęć
pracownika

Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego**1. Nazwa produktu leczniczego, postać, moc**

2. Szczegółowe informacje dotyczące wnioskodawcy

Nazwa podmiotu:

Adres:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Osoba upoważniona przez importera do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę:

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Telefon komórkowy:

Fax:

E-mail:

3. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany

- 1) nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

- 2) nazwa produktu leczniczego

- 3) skład jakościowy substancji czynnych

- 4) moc

- 5) postać

- 6) droga podania

- 7) wskazania

- 8) nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsce wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie jego serii

- 9) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych

- 10) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny

- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany

4. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- 1) nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

- 2) nazwa produktu leczniczego

- 3) skład jakościowy substancji czynnych

- 4) moc

- 5) postać

- 6) droga podania

- 7) wskazania

- 8) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych

- 9) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny

- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC

- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

5. Różnice pomiędzy sprowadzonym produktem a produktem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej
Zakres różnic obu produktów:

6. Przepakowywanie

W przypadku przepakowywania należy wypełnić

Szczegółowe informacje dotyczące podmiotu, który dokona przepakowania produktu

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Fax:

Numer pozwolenia na wytwarzanie:

Organ wydający pozwolenie:

Dane osoby wykwalifikowanej:

Czy przepakowanie nastąpi zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Wytwarzania:

Tak Nie

Szczegółowe informacje dotyczące przepakowania

Zakres zmian przewidzianych w ulotce informacyjnej.

Zakres zmian przewidzianych w opakowaniu.

Warunki produktu

Potwierdzam, że wymagania dotyczące przepakowywania i transportu zostaną zachowane i jakość produktu leczniczego nie ulegnie zmianie.

Tak Nie

SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DANYCH I DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM
O ZMIANĘ POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGŁY PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Podmiot składający wniosek

Nazwa podmiotu:

Adres:

Telefon:

Fax:

E-mail:

2. Osoba upoważniona przez importera do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Telefon komórkowy:

Fax:

E-mail:

3. Nazwa produktu leczniczego, postać, moc

4. Zakres zmian

5. Wzór oznakowania opakowania oraz ulotki po zmianie

Informacja o możliwości zakupu wydawnictw Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów informuje, że w sprzedaży znajdują się następujące wydawnictwa:

1. **Przepisy żeglugowe na śródlądowych drogach wodnych**, stanowiące załącznik do zarządzenia Ministra Transportu i Gospodarki Morskiej z dnia 19 grudnia 1991 r. (załącznik do Monitora Polskiego z 1992 r. Nr 4, poz. 20). Cena brutto — 5,56 zł.
2. **Układ europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską, z jednej strony, a Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z drugiej strony** (załącznik do Dz. U. z 1994 r. Nr 11, poz. 38). Cena brutto — 42,80 zł.
3. **Protokół dodatkowy nr 4 do Środkowoeuropejskiej umowy o wolnym handlu (CEFTA)** (załącznik do Dz. U. z 1996 r. Nr 158, poz. 809). Cena brutto — 47,08 zł.
4. **Polska Klasyfikacja Wyrobów i Usług** (załącznik do Dz. U. z 1997 r. Nr 42, poz. 264 — 6 tomów). Cena brutto — 298,00 zł.
5. **Porozumienie w formie wymiany listów między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi w sprawie zmiany Protokołu nr 4 do Układu Europejskiego...** (załącznik do Dz. U. z 1997 r. Nr 104, poz. 662). Cena brutto — 49,22 zł.
6. **Polska Klasyfikacja Działalności** (załącznik do Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 289). Cena brutto — 30,00 zł.
7. **Poprawki do załącznika do Międzynarodowej konwencji o wymaganiach w zakresie wykszolenia marynarzy, wydawania im świadectw oraz pełnienia wacht, 1978, sporządzonej w Londynie dnia 7 lipca 1978 r.** (załącznik do Dz. U. z 1999 r. Nr 30, poz. 286). Cena brutto — 53,50 zł.
8. **Konwencja o zakazie prowadzenia badań, produkcji, składowania i użycia broni chemicznej oraz o zniszczeniu jej zapasów** (załącznik do Dz. U. z 1999 r. Nr 63, poz. 703). Cena brutto — 32,10 zł.
9. **Zmiany w Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)** (załącznik do Dz. U. z 1999 r. Nr 92, poz. 1045). Cena brutto — 61,00 zł.
10. **Zmiany w Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)** (załącznik do Dz. U. z 2001 r. Nr 12, poz. 94). Cena brutto — 41,00 zł.
11. **Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzona w Genewie dnia 30 września 1957 r. (uwzględniająca zmiany do załączników A i B)** — 4 tomy (załącznik do Dz. U. z 2002 r. Nr 194, poz. 1629). Cena brutto — 253,00 zł.
12. **Dokument poprawek do Konstytucji i Konwencji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego oraz jednolite teksty** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 10, poz. 111). Cena brutto — 70,00 zł.
13. **Protokół dodatkowy do Środkowoeuropejskiej umowy o wolnym handlu (CEFTA) dotyczący zmian protokołów od 1 do 6** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 13, poz. 127). Cena brutto — 61,00 zł.
14. **Specyfikacje, kryteria czystości, wymagania dotyczące pobierania próbek i metody analityczne stosowane w trakcie urzędowej kontroli żywności** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 59, poz. 530). Cena brutto — 63,00 zł.
15. **Wzory świadectw, dyplomów i innych druków szkolnych** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 61, poz. 537). Cena brutto — 30,00 zł.
16. **Metodyka postępowania analitycznego w zakresie określania zawartości składników pokarmowych i dodatków paszowych w materiałach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 66, poz. 614). Cena brutto — 40,00 zł.
17. **Wyjaśnienia do Taryfy Celnej** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 70, poz. 645 — tom V). Cena brutto — 44,00 zł.
18. **Wyjaśnienia do Taryfy Celnej** (załącznik do Dz. U. z 1999 r. Nr 74, poz. 830 — tomy I–IV). Cena brutto — 270,00 zł.
19. **Protokół dodatkowy nr 11 podpisany w Bukareszcie dnia 16 listopada 2001 r. do Środkowoeuropejskiej umowy o wolnym handlu (CEFTA), sporządzonej w Krakowie dnia 21 grudnia 1992 r.** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 63, poz. 578). Cena brutto — 62,00 zł.
20. **Minimalne warunki przestrzenne i handlowe dla przetrzymywania zwierząt oraz warunki niezbędne dla prowadzenia reprodukcji poszczególnych gatunków lub grup zwierząt** (załącznik do Dz. U. Nr 99, poz. 916). Cena brutto — 79,00 zł.
21. **Podstawy programowe kształcenia zawodowego w zawodach nauczanych w szkołach ponadgimnazjalnych** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 159, poz. 1540). Cena brutto — 27,00 zł.
22. **Wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 199, poz. 1948). Cena brutto — 53,00 zł.
23. **Zmiany do załączników A i B do umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR)** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2013, 2014). Cena brutto — 47,00 zł.
24. **Standardy nauczania dla kierunków studiów** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 210, poz. 2040). Cena brutto — 59,00 zł.
25. **Podstawa programowa kształcenia ogólnego w poszczególnych typach szkół** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 210, poz. 2041). Cena brutto — 34,00 zł.
26. **Taryfa Celna** (załącznik do Dz. U. z 2003 r. Nr 219, poz. 2153 — 2 tomy). Cena brutto — 131,00 zł.

Wszyscy zainteresowani wydawnictwami proszeni są o dokonanie wpłaty na konto bankowe Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w Banku Handlowym S.A. nr 18200001-503118017, podanie liczby zamawianych egzemplarzy oraz adresu odbiorcy.

Dowód wpłaty z określeniem zamawianych tytułów będzie traktowany jako zamówienie.

Ponadto wymienione wydawnictwa można nabywać w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego.

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. Nr 62, poz. 718, z późn. zm.) 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 2004 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 — 62,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 58,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 54,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 19,00 zł

PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 312,00 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 — 1519,00 zł, na II półrocze — 759,50 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 1999 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 (spis treści) 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 0165 2004 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