

869**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 czerwca 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za jakość i kontrolę serii produktu leczniczego przed wprowadzeniem na rynek (Dz. U. Nr 23, poz. 178) w § 2 wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 1 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje z zakresu, o którym mo-

wa w lit. a, wydane przez inne niż Rzeczpospolita Polska państwo członkowskie Unii Europejskiej, państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederację Szwajcarską, uznawane w Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie przepisów odrębnych;”;

2) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoba wykwalifikowana będąca obywatelem innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej wymagania, o których mowa w ust. 1 pkt 3, potwierdza złożeniem oświadczenia.”.

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

Minister Zdrowia: w z. *B. Piecha*

870**ROZPORZĄDZENIE KRAJOWEJ RADY RADIOFONII I TELEWIZJI**

z dnia 20 czerwca 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie opłat za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programów radiowych i telewizyjnych

Na podstawie art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji (Dz. U. z 2004 r. Nr 253, poz. 2531, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji z dnia 4 lutego 2000 r. w sprawie opłat za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programów radiowych i telewizyjnych (Dz. U. Nr 12, poz. 153

i Nr 90, poz. 1007 oraz z 2002 r. Nr 58, poz. 541) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłacie podlegają zmiany koncesji, o których mowa w § 9 ust. 7 i 8.”;

2) § 2—4 otrzymują brzmienie:

„§ 2. W przypadku rozpowszechniania programu radiowego lub telewizyjnego różnymi drogami (rozświecącą naziemną, rozświecącą satelitarną, kablową) opłatę ustala się jako sumę należności za poszczególne drogi rozpowszechniania.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 17, poz. 141, Nr 85, poz. 728 i Nr 267, poz. 2258, z 2006 r. Nr 51, poz. 377, Nr 83, poz. 574 i Nr 133, poz. 935 oraz z 2007 r. Nr 25, poz. 162 i Nr 61, poz. 411.

- § 3. 1. Za podstawę obliczania wysokości opłaty za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu drogą rozszewczą naziemną przyjmuje się liczbę mieszkańców na obszarze objętym rozpowszechnianiem programu.
2. Liczbę mieszkańców na obszarze objętym rozpowszechnianiem programów radiowych lub telewizyjnych oblicza się z wykorzystaniem systemu informacji przestrzennej GIS opartego na oprogramowaniu komputerowym zawierającym mapę kraju z podziałem administracyjnym wraz z liczbą mieszkańców przypisaną do poszczególnych gmin.
3. W przypadku części gminy system przypisuje proporcjonalnie liczbę mieszkańców do zajmowanej powierzchni. Obszar objęty rozpowszechnianiem programu przez stację oblicza się następującymi metodami:
- 1) dla radiofonii z wykorzystaniem częstotliwości UKF — metodą zgodną z Aktami końcowymi Regionalnej Administracyjnej Konferencji Planowania Radiofonii VHF — Genewa 1984, z wykorzystaniem cyfrowej mapy terenu oraz bazy danych zawierającej parametry krajowych i zagranicznych stacji, mających wpływ na zasięg stacji. W obliczeniach zakłada się 95 % czasu niezakłóconego odbioru;
 - 2) dla radiofonii z wykorzystaniem fal średnich — metodą zgodną z Aktami końcowymi Regionalnej Administracyjnej Konferencji Radiofonii Długo- i Średniofalowej (LF/MF) — Genewa 1975, bez uwzględnienia stacji zakłócających;
 - 3) dla telewizji — metodą zgodną z Regionalnym Porozumieniem dla Europejskiego Obszaru Radiodyfuzyjnego dotyczącego użytkowania częstotliwości przez radiodyfuzję w pasmach VHF i UHF przyjętym na Europejskiej Konferencji Radiodyfuzyjnej dla Pasm VHF i UHF, Sztokholm 1961, z wykorzystaniem metody sumowania mocy stacji zakłócających oraz warunków zawartych w aktualnych Zaleceniach ITU oraz przy wykorzystaniu cyfrowej mapy terenu oraz bazy danych zawierającej parametry krajowych i zagranicznych stacji, mających wpływ na zasięg stacji. W obliczeniach zakłada się 99 % czasu niezakłóconego odbioru dla stacji dużej mocy (o mocy promieniowanej większej od 1 kW dla fal metrowych i większej od 10 kW dla fal decymetrowych) i 90 % dla stacji małej mocy (o mocy promieniowanej mniejszej lub równej 1 kW dla fal metrowych i mniejszej lub równej 10 kW dla fal decymetrowych).
- § 4. Opłata za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego drogą rozszewczą naziemną wynosi:

Liczba mieszkańców	Opłata w zł		
	radiofonia		telewizja
	zakres fal średnich	zakres UKF	
do 0,5 mln	$L \times (29 + 16 \times K)$	$L \times (571 + 314 \times K)$	$L \times (1\,200 + 660 \times K)$
powyżej 0,5 mln do 5 mln	$L \times (857 + 31 \times K)$	$L \times (8\,571 + 314 \times K)$	$L \times (18\,000 + 660 \times K)$
powyżej 5 mln	$L \times (2\,286 + 31 \times K)$	$L \times (22\,857 + 314 \times K)$	$L \times (48\,000 + 660 \times K)$

gdzie: K — oznacza liczbę mieszkańców w pełnych dziesiątkach tysięcy,
L — oznacza liczbę lat, na jaką udzielana jest koncesja.”;

3) w § 6 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Opłata za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego drogą rozszewczą satelitarną wynosi:”;

4) w § 7 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Opłata za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego drogą kablową wynosi:”;

5) w § 8 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Opłata za udzielenie koncesji na bezprzewodowe rozprowadzanie programów radiowych lub telewizyjnych drogą rozszewczą satelitarną wynosi:”;

6) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:

„§ 8a. Opłatą za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego w trybie przetargu, o którym mowa w art. 52 ust. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 173, poz. 1807, z późn. zm.²⁾),

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 281, poz. 2777, z 2005 r. Nr 33, poz. 289, Nr 94, poz. 788, Nr 143, poz. 1199, Nr 175, poz. 1460, Nr 177, poz. 1468, Nr 178, poz. 1480, Nr 179, poz. 1485, Nr 180, poz. 1494 i Nr 183, poz. 1538, z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1043 i 1045, Nr 158, poz. 1121, Nr 171, poz. 1225 i Nr 235, poz. 1699 oraz z 2007 r. Nr 120, poz. 818.

jest najwyższa kwota zadeklarowana w trakcie trwania przetargu przez przedsiębiorcę, który wygrał przetarg.”;

7) w § 9:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Opłata za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego, który nie zawiera reklam i audycji sponsorowanych, wynosi 20 % opłaty ustalonej na podstawie przepisów § 1—4.

2. Opłata za udzielenie koncesji na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego, w którym reklamy zajmują nie więcej niż:

1) 2 % dziennego czasu nadawania programu i nie więcej niż 3 minuty w ciągu godziny, wynosi 50 % opłaty ustalonej na podstawie przepisów § 1—4;

2) 7 % dziennego czasu nadawania programu i nie więcej niż 6 minut w ciągu godziny, wynosi 75 % opłaty ustalonej na podstawie przepisów § 1—4.”,

b) uchyla się ust. 3—5,

c) ust. 6—8 otrzymują brzmienie:

„6. W przypadku przydzielenia częstotliwości przeznaczonych do współużytkowania przez różnych nadawców służących do rozpowszechniania ich programów radiowych lub telewizyjnych drogą rozsiwczą naziemną opłaty za koncesje udzielone tym nadawcom ustala się w wysokości proporcjonalnej do czasu, w jakim mogą używać częstotliwości do rozpowszechniania programu.

7. W przypadku zmiany na wniosek nadawcy terminu, na który udzielona została koncesja na rozpowszechnianie programu radiowego lub telewizyjnego drogą rozsiwczą naziemną na okres, o którym mowa w art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 29 grudnia 1992 r. o radiofonii i telewizji, opłata za zmianę ustalana jest na podstawie przepisów § 1—4 i § 9 ust. 1—2a i 6, przy czym L oznacza liczbę lat, o jaką

wyłużany jest okres obowiązywania koncesji, po zaokrągleniu do pełnej liczby lat, z uwzględnieniem liczby mieszkańców na obszarze objętym rozpowszechnianiem programu w dniu dokonania zmiany koncesji.

8. W przypadku zmiany koncesji polegającej na:

1) usunięciu ograniczenia, o którym mowa w ust. 1 lub 2, lub

2) usunięciu ograniczenia dobowego czasu nadawania programu radiowego lub telewizyjnego wynikającego z przydzielania częstotliwości przeznaczonych do współużytkowania przez różnych nadawców służących do rozpowszechniania ich programów drogą rozsiwczą naziemną, lub

3) rozszerzeniu koncesji o inną drogę, lub

4) zwiększeniu zasięgu rozpowszechnianego programu radiowego lub telewizyjnego (zwiększenie liczby mieszkańców objętych rozpowszechnianiem programu)

— opłata za zmianę koncesji podlega zmniejszeniu proporcjonalnie do okresu pozostałego do wygaśnięcia koncesji, po zaokrągleniu do pełnej liczby lat.”,

d) uchyla się ust. 9 i 10,

e) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Jeżeli w całkowitym zasięgu rozpowszechniania programu radiowego nie znajduje się miasto o liczbie mieszkańców ponad 200 tysięcy, opłata za udzielenie lub zwiększenie zasięgu koncesji wynosi 80 % opłaty ustalonej na podstawie przepisów § 1—7 i § 9 ust. 1—8.”.

§ 2. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

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

Przewodnicząca Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji:

E. Kruk

871

WYROK TRYBUNAŁU KONSTITUCYJNEGO

z dnia 2 lipca 2007 r.

sygn. akt K 41/05

Trybunał Konstytucyjny w składzie:

Ewa Łętowska — przewodniczący,

Jerzy Ciemniowski,

Zbigniew Cieślak,

Teresa Liszcz,

Mirostaw Wyrzykowski — sprawozdawca,

protokolant: Krzysztof Zalecki,

po rozpoznaniu, z udziałem wnioskodawcy oraz Sejmu i Prokuratora Generalnego, na rozprawie w dniu 2 lipca 2007 r., wniosku Krajowej Rady Radców Prawnych o zbadanie zgodności: