

725

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 czerwca 2008 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego²⁾

Na podstawie art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego (Dz. U. Nr 133, poz. 932) w załączniku nr 1 lit. C tabeli otrzymuje brzmienie:

C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne	175 %
----------	--	-------

§ 2. Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się do postępowań o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego wszczę-

tych i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu 23 czerwca 2008 r. pod numerem 2008/0247/PL zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
 - ul. Powsińska 73, tel. 0-22 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Wydziału Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego numeru

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w wersji informacyjnej w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl i www.rcl.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

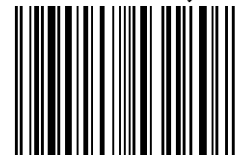
Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0113 2008 wyd.00



5 900248531807 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa