



# DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 29 października 2019 r.

Poz. 2085

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 11 października 2019 r.

### **zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 732) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części „Moduł 3 Jakość” w pkt 3.2.R. Informacje regionalne w tabelach A–C wyrazy „Podpis i pieczęć wnioskodawcy” zastępuje się wyrazami „Podpis i pieczęć lub imię, nazwisko i stanowisko służbowe wnioskodawcy”.

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

Minister Zdrowia: wz. *J. Cieszyński*

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556, 1590, 1818 i 1905.