

1438**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 1 sierpnia 2003 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego

Na podstawie art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 221, poz. 1865) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) w części V zatytułowanej „ WYTWÓRCY” ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwórca (-y), u którego następuje zwolnienie serii:

(zgodnie z informacją umieszczoną na ulotce oraz, o ile dotyczy, oznakowaniu opakowania)

Nazwa:

Adres:

Nr telefonu:

Nr faksu:

E-mail:

Nr zezwolenia na wytwarzanie:

(*należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii, i podać dane określone wyżej*),

c) drugi odnośnik objaśnień otrzymuje brzmienie:

„** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu, w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do 3 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie.”;

2) w załączniku nr 2:

a) w lewym górnym rogu skreśla się wyrazy: „Podmiot odpowiedzialny /*pieczęć*/”,

b) tytuł części IV otrzymuje brzmienie:

„DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU O SKRÓCENIE POZWOLENIA

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⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

OKRESU WAŻNOŚCI DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO”,

c) drugi odnośnik objaśnień otrzymuje brzmienie:

„** Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC/ATCvet) kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej wg WHO (podać do 5 poziomu, w przypadku produktów lecz-

niczych weterynaryjnych do 3 poziomu), jeżeli ma to zastosowanie.”.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*