

## 725

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

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 farmaceutycznego<sup>2)</sup>**

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.<sup>3)</sup>) 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:

<b>C</b>	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*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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).

<sup>3)</sup> 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.