

3) wykaz dokumentów, które powinny zostać załączone do tych zgłoszeń.

3. Kandydaci na członków Komisji powinni posiadać udokumentowaną praktykę zawodową w zakresie transportu drogowego.

§ 3. 1. W skład Komisji wchodzi:

- 1) przewodniczący Komisji;
- 2) członkowie Komisji.

2. Przewodniczący Komisji jest wybierany na pierwszym posiedzeniu Komisji spośród jej członków.

3. Pierwsze posiedzenie Komisji zwołuje minister.

§ 4. Kadencja członków Komisji trwa 2 lata od dnia jej powołania.

§ 5. 1. Minister odwołuje przewodniczącego Komisji lub członka Komisji w przypadku:

- 1) nieuczestniczenia, bez usprawiedliwienia, w co najmniej 2 posiedzeniach Komisji;
- 2) cofnięcia przez organizację uprawnień do jej reprezentowania w składzie Komisji;
- 3) złożenia rezygnacji z funkcji przewodniczącego Komisji lub członka Komisji;
- 4) śmierci przewodniczącego Komisji lub członka Komisji.

2. W razie odwołania przewodniczącego Komisji lub członka Komisji minister dokonuje w to miejsce powołania uzupełniającego, zgodnie z § 2 rozporządzenia.

3. W razie powołania uzupełniającego kadencja przewodniczącego Komisji lub członka Komisji upływa wraz z kadencją całej Komisji.

§ 6. Skargi i wnioski związane z powołaniem i odwołaniem członka Komisji, a także ze zmianą składu Komisji rozpatruje minister w trybie określonym w dziale VIII Kodeksu postępowania administracyjnego.

§ 7. 1. Komisja działa na posiedzeniach, zwoływanych przez przewodniczącego Komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej 2 członków Komisji.

2. O planowanym terminie posiedzenia Komisji przewodniczący Komisji zawiadamia członków Komisji pisemnie, z co najmniej tygodniowym wyprzedzeniem.

3. Komisja podejmuje rozstrzygnięcia jednogłośnie, w drodze głosowania, przy czym dla ważności decyzji wymagany jest udział w głosowaniu co najmniej 5 członków Komisji.

4. Przewodniczący Komisji może zapraszać do udziału w posiedzeniach Komisji osoby spoza Komisji, jeśli jest to niezbędne do wykonania zadań Komisji. Osoby te nie biorą udziału w głosowaniu.

§ 8. Komisja, na pierwszym posiedzeniu, uchwała regulamin działania i przekazuje go ministrowi do zatwierdzenia.

§ 9. 1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który podpisuje przewodniczący Komisji oraz członkowie Komisji obecni na posiedzeniu.

2. Kserokopię protokołu, o którym mowa w ust. 1, przewodniczący Komisji przekazuje ministrowi w terminie 7 dni od dnia posiedzenia.

§ 10. Przewodniczący Komisji przedstawia ministrowi, w terminie do dnia 15 stycznia każdego roku, informację o sposobie realizacji zadań Komisji za poprzedni rok kalendarzowy.

§ 11. Obsługę techniczno-organizacyjną Komisji zapewnia Biuro Obsługi Transportu Międzynarodowego w Warszawie.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Transportu i Budownictwa: *J. Polaczek*

345

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 marca 2006 r.

w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych

Na podstawie art. 41 ust. 5 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⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wynosi:

- 1) w zakresie produkcji niesterylnej:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł;
- 2) w zakresie produkcji sterylnej:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 300 zł;
- 3) w zakresie produkcji niesterylnej i sterylnej łącznie:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 5 500 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 800 zł.

§ 2. Opłata za udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych wynosi:

- 1) do dziesięciu produktów leczniczych — 2 300 zł;
- 2) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł.

§ 3. 1. Za zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej

lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1 opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

2. Za zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1a pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1a opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

§ 4. Opłaty, o których mowa w § 1—3, wnoszone są na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz. U. Nr 223, poz. 1881), które utraciło moc z dniem 15 grudnia 2005 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).

346

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 marca 2006 r.

w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego

Na podstawie art. 32 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie realizacji lecznictwa uzdrowiskowego przez zakład lecznictwa uzdrowiskowego, zwany dalej „zakładem”, jego udokumento-

wanie, dokonanie oceny działalności zakładu, jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości, jeżeli takie miały miejsce, i sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie, rozumie się przez to ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych.

§ 2. 1. Kontrolę przeprowadza się na terenie zakładu w dniach i godzinach jego pracy, a jeżeli wymaga tego dobro kontroli, również poza godzinami pracy lub w dniach wolnych od pracy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).