

**1936****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 27 października 2005 r.

**w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego**

Na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, o którym mowa w:

- 1) art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

<sup>2)</sup> 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.

- 2) art. 38 ust. 1 i 3 ustawy, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wzór zezwolenia na import produktów leczniczych, o którym mowa w:

- 1) art. 38 ust. 1a i 2 ustawy, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 2) art. 38 ust. 1a i 3 ustawy, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz. U. Nr 193, poz. 1628).

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 27 października 2005 r. (poz. 1936)

**Załącznik nr 1**

WZÓR

Warszawa, dnia ..... r.



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

**ZEZWOLENIE NR .....**

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.)

**udzielam zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego dla:**

.....  
(nazwa i adres wytwórcy)

1. Zezwolenie obejmuje:

- 1) zakres wytwarzania produktu leczniczego<sup>1)</sup>;
- 2) rodzaj produktu leczniczego<sup>2)</sup>.

2. Miejsce wytwarzania: .....

3. Miejsce kontroli: .....

4. Nazwa produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych).

**Uzasadnienie:**

**Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

pieczęć okrągła

pieczęć i podpis

**Otrzymują:**

1. Strona
2. Właściwy terenowo Inspektor ds. Wytwarzania
3. a/a.

<sup>1)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

<sup>2)</sup> Wskazać właściwy rodzaj według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

## LISTA WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Załącznik do zezwolenia nr .....

z dnia .....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Dawka substancji leczniczej	Postać farmaceutyczna (według FP polska nomenklatura)	Uwagi (operacje wykonywane na zlecenie)
-----	----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	---

## WZÓR

Warszawa, dnia ..... r.

**GŁÓWNY  
LEKARZ WETERYNARII****ZEZWOLENIE NR ...**

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.)

**udzielam zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego dla:**

.....  
(nazwa i adres wytwórcy)

1. Zezwolenie obejmuje:

- 1) zakres wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego<sup>1)</sup>;
- 2) rodzaj produktu leczniczego weterynaryjnego<sup>2)</sup>.

2. Miejsce wytwarzania: .....

3. Miejsce kontroli: .....

4. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego weterynaryjnego).

**Uzasadnienie:****Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W porozumieniu:

Główny Inspektor Farmaceutyczny

pieczęć i podpis

Główny Lekarz Weterynarii

pieczęć i podpis

pieczęć okrągła

**Otrzymują:**

1. Strona
2. Wojewódzki Inspektor Weterynarii w .....
3. Właściwy terenowo Inspektor ds. Wytwarzania
4. a/a.

<sup>1)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie.

<sup>2)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie.

## LISTA WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

Załącznik do zezwolenia nr .....

z dnia .....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego	Nazwa powszechnie stosowana	Dawka substancji leczniczej	Postać farmaceutyczna (według FP polska nomenklatura)	Uwagi (operacje wykonywane na zlecenie)
-----	--	-----------------------------	-----------------------------	---	---

## WZÓR

Warszawa, dnia ..... r.

**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY****ZEZWOLENIE NR ...**

Na podstawie art. 38 ust. 1a i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.)

**udzielam zezwolenia na import produktu leczniczego dla:**.....  
(nazwa i adres importera)

## 1. Zezwolenie obejmuje:

- 1) zakres importu produktu leczniczego<sup>1)</sup>;
- 2) rodzaj importowanego produktu leczniczego<sup>2)</sup>.

## 2. Miejsce prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu:

.....

## 3. Nazwa produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych).

**Uzasadnienie:****Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

pieczęć okrągła

pieczęć i podpis

**Otrzymują:**

1. Strona
2. Właściwy terenowo Inspektor ds. Wytwarzania
3. a/a.

<sup>1)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na import produktu leczniczego lub wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego.

<sup>2)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na import produktu leczniczego lub wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego.

## LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Załącznik do pozwolenia nr .....

z dnia .....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Dawka substancji leczniczej	Postać farmaceutyczna (według FP polska nomenklatura)	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, termin jego ważności, przez kogo wydane	Kraj(-e), w którym(-ych) produkt jest wytwarzany	Uwagi (operacje wykonywane na zlecenie)
-----	----------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	---	--	---

## WZÓR

Warszawa, dnia ..... r.

**GŁÓWNY LEKARZ  
WETERYNARII****ZEZWOLENIE NR ...**

Na podstawie art. 38 ust. 1a i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.)

**udzielam zezwolenia na import produktu leczniczego weterynaryjnego dla:**

.....  
(nazwa i adres importera)

1. Zezwolenie obejmuje:

- 1) zakres importu produktu leczniczego weterynaryjnego<sup>1)</sup>;
- 2) rodzaj importowanego produktu leczniczego weterynaryjnego<sup>2)</sup>.

2. Miejsce prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu:

.....  
3. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych weterynaryjnych).

**Uzasadnienie:****Pouczenie:**

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Lekarza Weterynarii z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

W porozumieniu:

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Lekarz Weterynarii

pieczęć i podpis

pieczęć i podpis

Pieczęć okrągła

**Otrzymują:**

1. Strona
2. Wojewódzki Lekarz Weterynarii w .....
3. Właściwy terenowo Inspektor ds. Wytwarzania
4. a/a.

<sup>1)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na import lub wniosku o zmianę zezwolenia na import.

<sup>2)</sup> Wskazać właściwy zakres według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na import lub wniosku o zmianę zezwolenia na import.



## LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

Załącznik do zezwolenia nr .....

z dnia .....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego	Nazwa powszechnie stosowana	Dawka substancji leczniczej	Postać farmaceutyczna (według FP polska nomenklatura)	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, termin jego ważności, przez kogo wydane	Kraj(-e), w którym(-ych) produkt jest wytwarzany	Uwagi (operacje wykonywane na zlecenie)
-----	--	-----------------------------	-----------------------------	---	---	--	---