

111

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 stycznia 2011 r.

w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego

Na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia

6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wzór zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1a i 2 ustawy, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 949).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2011 r. (poz. 111)

Załącznik nr 1

WZÓR



Główny Inspektor Farmaceutyczny

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO/BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO*

1. Numer zezwolenia:
2. Nazwa wytwórcy:
3. Adres (adresy) miejsca wytwarzania i kontroli:
4. Adres wytwórcy:
5. Zakres zezwolenia:¹⁾
6. Podstawa prawna:
Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
7. Imię i nazwisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
8. Pieczęć okrągła i podpis:
9. Data:
10. Rodzaj i nazwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego lub badanego produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych).²⁾
11. Uzasadnienie:
12. 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.

Otrzymują:

- 1) strona
- 2) właściwy terenowo inspektor ds. wytwarzania
- 3) a/a

* Niepotrzebne skreślić.

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

²⁾ Wskazać właściwy rodzaj i nazwę według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego/badanego produktu leczniczego.

WZÓR



Główny Inspektor Farmaceutyczny

ZEZWOLENIE NA IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO/BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO*

1. Numer zezwolenia:
2. Nazwa importera:
3. Adres (adresy) miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu:
4. Adres importera:
5. Zakres zezwolenia:¹⁾
6. Podstawa prawna:
Na podstawie art. 38 ust. 1a i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)
7. Imię i nazwisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
8. Pieczęć okrągła i podpis:
9. Data:
10. Rodzaj i nazwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego lub badanego produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych).²⁾
11. Uzasadnienie:
12. 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.

Otrzymują:

- 1) strona
- 2) właściwy terenowo inspektor ds. wytwarzania
- 3) a/a

* Niepotrzebne skreślić.

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

²⁾ Wskazać właściwy rodzaj i nazwę według złożonego wniosku o wydanie zezwolenia na import lub wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego/badanego produktu leczniczego.

CENTRUM USŁUG WSPÓLNYCH
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

proponuje

**SKOROWIDZ
OBOWIĄZUJĄCYCH
PRZEPISÓW PRAWNYCH
1918–2010**

**ogłoszonych w Dzienniku Ustaw i Monitorze Polskim
w latach 1918–1939 oraz 1944–2010**

według stanu prawnego na dzień 1 października 2010 r.
(do numeru 183 Dziennika Ustaw i numeru 68 Monitora Polskiego)

Cena — 188 zł (w tym VAT)

Zamówienia prosimy składać:

dokonując wpłaty na konto bankowe: **Bank Handlowy S.A. 36 1030 1508 0000 0008 1566 3012**
(podając nazwę, adres, NIP zamawiającego)

faksem: **22 694-60-48**

e-mailem: **wydawnictwa@cuw.gov.pl**

poprzez stronę internetową: **www.wydawnictwa.cuw.gov.pl**

listownie pod adresem: **Centrum Usług Wspólnych
Wydział Wydawnictw i Poligrafii
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

Wszelkie informacje na temat realizacji zamówień
można uzyskać pod numerami telefonów: **22 694-67-52**,
bezpłatna infolinia **800 287 581** (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰).

PEŁNA OFERTA NA STRONIE INTERNETOWEJ: www.wydawnictwa.cuw.gov.pl



CENTRUM USŁUG WSPÓLNYCH
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

PRENUMERATA 2011

(Ceny brutto)

Dziennik Ustaw	1635 zł
Monitor Polski	535 zł
Monitor Polski „B”	3996 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Edukacji Narodowej	17 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Finansów	197 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Infrastruktury	386 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego	184 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Skarbu Państwa	50 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji	105 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska	105 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia	138 zł
Dziennik Urzędowy Głównego Urzędu Miar	113 zł
Dziennik Urzędowy Komendy Głównej Państwowej Straży Pożarnej	107 zł
Dziennik Urzędowy Urzędu Komunikacji Elektronicznej	964 zł
Dziennik Urzędowy Komisji Nadzoru Finansowego	190 zł
Polityka Społeczna	107 zł
Przegląd Legislacyjny	350 zł
Służba Pracownicza	102,72 zł

Cena prenumeraty nie obejmuje załączników

ZAMÓWIENIA NA PRENUMERATĘ PROSIMY SKŁADAĆ:

poprzez stronę internetową:	www.wydawnictwa.cuw.gov.pl
e-mailem:	wydawnictwa@cuw.gov.pl
faksem:	22 694-60-48, 22 694-62-06
dokonując wpłaty:	na konto bankowe Bank Handlowy S.A. 36 1030 1508 0000 0008 1566 3012
listownie pod adresem:	Centrum Usług Wspólnych Wydział Wydawnictw i Poligrafii 02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71

Dodatkowe informacje: 800 287 581, 22 694-67-52

PEŁNA OFERTA: www.wydawnictwa.cuw.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji – Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego
al. J. Ch. Szucha 2/4, 00-582 Warszawa, tel. 22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Centrum Usług Wspólnych – Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 22 694-67-52; faks 22 694-60-48

Bezpłatna infolinia: 800 287 581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.wydawnictwa.cuw.gov.pl

e-mail: wydawnictwa@cuw.gov.pl

DU 0020 2011 wyd.00



5 900248614128 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Centrum Usług Wspólnych – Wydział Wydawnictw i Poligrafii,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa