

1628**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 7 listopada 2002 r.

w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych.

Na podstawie art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

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

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

- 2) art. 38 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

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).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 7 listopada 2002 r. (poz. 1628)

Załącznik nr 1

WZÓR ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO, O KTÓRYM MOWA
W ART. 38 UST. 1 I 2 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO
FARMACEUTYCZNE



**GLÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dniar.

ZEZWOLENIE NR

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) w związku z art. 96 ust. 2 pkt 4 i art. 98 ust. 4 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. – Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

udzielam zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego

.....
(nazwa i adres wytwórcy)

1. Zezwolenie obejmuje:
 - 1) zakres wytwarzania produktu leczniczego¹;
 - 2) rodzaj produktu leczniczego².
2. Miejsce wytwarzania:
3. Miejsce kontroli:
4. Nazwa produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego).

Uzasadnienie:

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.
Stronie służy prawo do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.
Na decyzję stronie przysługuje skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Otrzymują:

- 1) strona;
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w

pieczęć i podpis

pieczęć okrągła

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

² Wskazać właściwy rodzaj według złożonego wniosku o wydanie lub zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

WZÓR ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO, O KTÓRYM MOWA
W ART. 38 UST. 1 I 3 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO
FARMACEUTYCZNE



**GŁÓWNY
LEKARZ WETERYNARII**

Warszawa, dnia r.

ZEZWOLENIE NR

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.) w związku z art. 96 ust. 2 pkt 4 i art. 98 ust. 4 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z późn. zm.) oraz art. 104 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

udzielam zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego

.....
(nazwa i adres wytwórcy)

1. Zezwolenie obejmuje:
 - 1) zakres wytwarzania produktu leczniczego¹;
 - 2) rodzaj produktu leczniczego².
2. Miejsce wytwarzania:
3. Miejsce kontroli:
4. Nazwa produktu leczniczego (lub odesłanie do załącznika, jeżeli zezwolenie dotyczy więcej niż jednego produktu leczniczego).

Uzasadnienie:

Pouczenie:

Niniejsza decyzja jest ostateczna w administracyjnym toku postępowania.
Stronie służy prawo do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy.
Na decyzję stronie przysługuje skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego.

Otrzymują:

- 1) strona
- 2) Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w
- 3) Wojewódzki Lekarz Weterynarii w

W porozumieniu
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Główny Lekarz Weterynarii

pieczęć i podpis

pieczęć i podpis

pieczęć okrągła

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

² Wskazać właściwy rodzaj według złożonego wniosku o wydanie lub zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego.

Szanowni Państwo!

ZAKŁAD WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 62, poz. 718), urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw, Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić

listownie pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
Zakład Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem (0-prefix-22) 694-62-06, 694-67-03

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

Ceny brutto prenumeraty*) na 2003 r. (w tym 7% VAT):

DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1225,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 275,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2320,00 zł

Ogłoszenia sprawozdań finansowych spółek akcyjnych i innych podmiotów gospodarczych

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 34,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 54,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 46,00 zł

DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 26,00 zł

PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 216,00 zł

Dokumenty i informacje o działalności Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów oraz artykuły i studia dotyczące problemów legislacji, źródeł prawa, procedur i technik legislacyjnych

BIULETYN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH — 1320,00 zł

Ogłoszenia o przetargach i wynikach postępowań

Informujemy, że nie przyjmujemy zarówno rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia ilości prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

*) Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę)
 - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

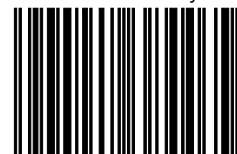
**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii
Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa,
do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii
Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem www.gpkprm.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”,
Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56
Skład, druk i kolportaż: Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52, 694-64-77; faks 694-62-06, 694-64-77
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581
www.gpkprm.gov.pl
e-mail: dziust@gpkprm.gov.pl

DU 0193 2002 wyd.00



5 900248384465 >

Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa