

# 1819

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

z dnia 26 października 2005 r.

### w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 4 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 wniosku o zmianę zezwolenia na:

- <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.

- 1) wytwarzanie produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) import produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2002 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego (Dz. U. Nr 193, poz. 1627).

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2005 r. (poz. 1819)

**Załącznik nr 1**

### WZÓR

..... (nazwa i adres wnioskodawcy) ..... (miejsowość i data)

Właściwy organ

#### WNIOSEK O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO

Wnioskuje o wprowadzenie w zezwoleniu na wytwarzanie produktu(tów) leczniczego(czych) nr ..... z dnia ..... zmian polegających na:

- 1) .....
  - 2) .....
  - 3) .....
  - 4) .....
- Do wniosku załączam\*:
- 1) .....
  - 2) .....
  - 3) .....

(pieczęćka i podpis)

\* Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie zaszły w porównaniu do stanu potwierdzonego dokumentacją dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

## WZÓR

.....  
 (nazwa i adres wnioskodawcy) (miejsowość i data)  
 Właściwy organ

**WNIOSEK  
 O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wnioskuje o wprowadzenie w zezwoleniu na import  
 produktu(tów) leczniczego(czych) nr .....  
 z dnia ..... zmian polegających na:

- 1) .....  
 .....  
 .....  
 2) .....  
 .....  
 .....  
 3) .....  
 .....  
 .....  
 4) .....  
 .....  
 .....

Do wniosku załączam\*:

- 1) .....  
 2) .....  
 3) .....

(pieczęćka i podpis)

\* Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie zaszły w porównaniu do stanu potwierdzonego dokumentacją dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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 2000 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**

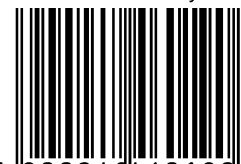
O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski (spis treści) dostępne są w Internecie pod adresem [www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.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; faks 694-62-06  
 Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7<sup>30</sup>–15<sup>30</sup>)  
[www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)  
 e-mail: [dziust@cokprm.gov.pl](mailto:dziust@cokprm.gov.pl)

DU 0214 2005 wyd.00



5 900248460190 >

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