

949**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 5 sierpnia 2008 r.

w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru zezwolenia na import produktów leczniczych

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

§ 1. Ustala się wzór zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, 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 produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1a i 2 ustawy, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2005 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego (Dz. U. Nr 225, poz. 1936).

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

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).

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 5 sierpnia 2008 r. (poz. 949)

Załącznik nr 1

WZÓR



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

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).
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

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

WZÓR

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**ZEZWOLENIE NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

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).
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

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

OFERTA WYDAWNICZA

cena brutto

Zmiany do wzorów formularzy sprawozdawczych, kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych na 2008 r. <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2008 r. Nr 85, poz. 518</i>	<u>82,90 zł</u>
Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (2 tomy). Stan na dzień 31 stycznia 2008 r. <i>Załącznik do Dziennika Urzędowego Ministra Zdrowia z 2008 r. Nr 2, poz. 8</i>	<u>1366,20 zł</u>
Wzory formularzy sprawozdawczych, kwestionariuszy i ankiet statystycznych stosowanych w badaniach statystycznych na 2008 r. (3 tomy) <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2008 r. Nr 36, poz. 202</i>	<u>1016,50 zł</u>
Polska Klasyfikacja Działalności (PKD) <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 251, poz. 1885</i>	<u>270,70 zł</u>
Program Rozwoju Obszarów Wiejskich na lata 2007–2013 (PROW 2007–2013) <i>Załącznik do Monitora Polskiego z 2007 r. Nr 94, poz. 1035</i>	<u>504,00 zł</u>
Program badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2008 <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 210, poz. 1521</i>	<u>242,30 zł</u>
Ochrona Obszarów Specjalnej Ochrony Ptaków NATURA 2000 <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 179, poz. 1275</i>	<u>423,50 zł</u>
Wersja elektroniczna NATURA 2000 płyta DVD	<u>58,00 zł</u>
Standardy Kształcenia – 2 tomy <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 164, poz. 1166</i>	<u>600,30 zł</u>
Umowa Europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) — obowiązująca od dnia 1 stycznia 2007 r. <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 99, poz. 667</i>	<u>609,00 zł</u>
Wersja polska 2 tomy	<u>670,10 zł</u>
Wersja angielska 2 tomy	
Światowa Organizacja Handlu (WTO) załącznik do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), sporządzonego w Marakeszu dnia 15 kwietnia 1994 r. (Dz. U. z 1995 r. Nr 98, poz. 483 i 484) <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2007 r. Nr 44, poz. 278</i>	<u>67,60 zł</u>
Krajowy Plan Gospodarki Odpadami 2010 <i>Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 90, poz. 946</i>	<u>62,30 zł</u>
Wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2006 r. Nr 194, poz. 1436</i>	<u>100,40 zł</u>
Wykaz substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2005 r. Nr 201, poz. 1674</i>	<u>82,80 zł</u>
Standardy nauczania dla kierunków studiów <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2005 r. Nr 98, poz. 824</i>	<u>55,00 zł</u>
Szczegółowe warunki techniczne dla znaków i sygnałów drogowych oraz urządzeń bezpieczeństwa ruchu drogowego i warunki ich umieszczania na drogach <i>Załącznik do Dziennika Ustaw z 2003 r. Nr 220, poz. 2181</i>	<u>244,50 zł</u>

Zamówienia można składać:

listownie: Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
Wydział Wydawnictw i Poligrafii, 02-903 Warszawa, ul. Powsińska 69/71
faksem 0-22 694-62-06
e-mailem: wydawnictwa@cokprm.gov.pl, dziust@cokprm.gov.pl

W zamówieniu prosimy określić formę płatności: przelewem płatne z góry lub za pobraniem pocztowym.
Dodatkowe informacje pod numerami telefonów: 0-22 694-67-52, 694-60-96

bezpłatna infolinia 0-800 287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

STRONA INTERNETOWA: www.wydawnictwa.cokprm.gov.pl

CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

informuje o możliwości zakupu załączników

cena brutto

POLSKA KLASYFIKACJA WYROBÓW I USŁUG

Załącznik do Dziennika Ustaw z 2004 r. Nr 89, poz. 844 60,00 zł

WZORY ŚWIADECTW, DYPLOMÓW, ZAŚWIADCZEŃ I INNYCH DRUKÓW SZKOLNYCH

Załącznik do Dziennika Ustaw z 2005 r. Nr 58, poz. 504 85,00 zł

**WZORY ŚWIADECTW, DYPLOMÓW, ZAŚWIADCZEŃ I INNYCH DRUKÓW SZKOLNYCH
SZKÓŁ ARTYSTYCZNYCH**

Załącznik do Dziennika Ustaw z 2005 r. Nr 60, poz. 523 58,00 zł

ZAKRES BADAŃ, INFORMACJI I DANYCH DOTYCZĄCYCH ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Załącznik do Dziennika Ustaw z 2005 r. Nr 100, poz. 839 58,00 zł

**ZHARMONIZOWANY SYSTEM OZNACZANIA I KODOWANIA TOWARÓW
— NOTY WYJAŚNIAJĄCE (TOM I)**

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 86, poz. 880 405,10 zł

**ZHARMONIZOWANY SYSTEM OZNACZANIA I KODOWANIA TOWARÓW
— NOTY WYJAŚNIAJĄCE (TOM II)**

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 86, poz. 880 383,50 zł

**ZHARMONIZOWANY SYSTEM OZNACZANIA I KODOWANIA TOWARÓW
— NOTY WYJAŚNIAJĄCE (TOM III)**

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 86, poz. 880 378,70 zł

**ZHARMONIZOWANY SYSTEM OZNACZANIA I KODOWANIA TOWARÓW
— NOTY WYJAŚNIAJĄCE (TOM IV)**

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 86, poz. 880 258,80 zł

**ZHARMONIZOWANY SYSTEM OZNACZANIA I KODOWANIA TOWARÓW
— NOTY WYJAŚNIAJĄCE (TOM V)**

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 86, poz. 880 203,70 zł

WYKAZ ZAKŁADÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ WYTWARZANIEM LUB OBROTEM PASZAMI

Załącznik do Monitora Polskiego z 2006 r. Nr 87, poz. 907 275,60 zł

Zamówienia można składać:

faksem 0-22 694-62-06

e-mailem: wydawnictwa@cokprm.gov.pl, dziust@cokprm.gov.pl

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

Wszelkie informacje na temat zakupu powyższych wydawnictw można uzyskać
pod numerami tel.: 0-22 694-67-52, bezpłatna infolinia 0-800 287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

PEŁNA OFERTA NA STRONIE INTERNETOWEJ: www.cokprm.gov.pl

**CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW
WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII**

PRENUMERATA 2008

(Ceny brutto — stawka VAT 7 %)

Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej — 1611 zł
Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej Monitor Polski — 488 zł
Dziennik Urzędowy Rzeczypospolitej Polskiej Monitor Polski „B” — 3348 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Edukacji Narodowej — 11 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Finansów — 181 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Infrastruktury — 281 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego — 132 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Skarbu Państwa — 17 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji — 104 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Środowiska i Głównego Inspektora Ochrony Środowiska — 138 zł
Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia — 144 zł
Dziennik Urzędowy Głównego Urzędu Miar — 70 zł
Dziennik Urzędowy Urzędu Komunikacji Elektronicznej — 502 zł
Służba Pracownicza — 102,72 zł

(Ceny brutto — stawka VAT 0 %)

Dziennik Urzędowy Komisji Nadzoru Finansowego — 180 zł
Polityka Społeczna — 100 zł
Przegląd Legislacyjny — 297 zł

Cena prenumeraty nie obejmuje załączników

Zamówienie na prenumeratę prosimy składać listownie pod adresem:

CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW WYDZIAŁ WYDAWNICTW I POLIGRAFII

ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa

faksem 0-22 694-62-06 lub pocztą elektroniczną: dziust@cokprm.gov.pl,
wydawnictwa@cokprm.gov.pl

Dodatkowe informacje można uzyskać pod numerami telefonów:
0-22 694-67-52, bezpłatna infolinia 0-800 287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Wydziale Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
 - ul. Powińska 73, tel. 0-22 694-62-96
 - al. Szucha 2/4, tel. 0-22 629-61-73

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

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

Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w wersji informacyjnej w Internecie pod adresem www.cokprm.gov.pl i www.rcl.gov.pl

Wydawca: Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

Redakcja: Rządowe Centrum Legislacji — Departament Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego

Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 0-22 622-66-56

Skład, druk i kolportaż: Wydział Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

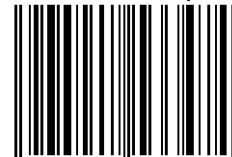
ul. Powińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 0-22 694-67-52; faks 0-22 694-62-06

Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581 (czynna w godz. 7³⁰–15³⁰)

www.cokprm.gov.pl

e-mail: dziust@cokprm.gov.pl, wydawnictwa@cokprm.gov.pl

DU 0151 2008 wyd.00



5 900248533474 >

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