

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.

Załącznik nr 2

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.