

## 111

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

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.<sup>2)</sup>) 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.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> 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:<sup>1)</sup>
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).<sup>2)</sup>
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.

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

<sup>2)</sup> 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:<sup>1)</sup>
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).<sup>2)</sup>
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.

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

<sup>2)</sup> 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.