

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

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.

<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).

§ 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.

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:<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).
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

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

## 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:<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).
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

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