

1819

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór wniosku o zmianę zezwolenia na:

¹⁾ 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).
²⁾ 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)

(pieczętka 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) (miejscowość i data)
	Właściwy organ

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

**Wnioskuję 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.