

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

z dnia 12 stycznia 2011 r.

**w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 4 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 wniosku o zmianę zezwolenia na:

<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.

1) wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;

2) import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. Nr 214, poz. 1819).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 12 stycznia 2011 r. (poz. 110)

**Załącznik nr 1***WZÓR*

.....  
(nazwa i adres wnioskodawcy)

.....  
(miejscowość i data)

Właściwy organ

**WNIOSEK  
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO/BADANEGO  
PRODUKTU LECZNICZEGO\***

Wnioskuję o wprowadzenie w zezwoleniu na wytwarzanie produktu(tów) leczniczego(czych)/badanego(nych) produktu(tów) leczniczego(czych)\* nr ..... z dnia ..... zmian polegających na:

- 1) .....  
.....  
.....
- 2) .....  
.....  
.....
- 3) .....  
.....  
.....
- 4) .....  
.....  
.....

Do wniosku załączam<sup>1)</sup>:

- 1) .....  
2) .....  
3) .....

(pieczęć i podpis)

<sup>1)</sup> Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie zaszły w porównaniu ze stanem potwierdzonym dokumentacją dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

\* Niepotrzebne skreślić.

Załącznik nr 2

## WZÓR

.....  
(nazwa i adres wnioskodawcy).....  
(miejscowość i data)

Właściwy organ

**WNIOSEK  
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO/BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO\***

Wnoszę o wprowadzenie w zezwoleniu na import produktu(tów) leczniczego(czych)/badanego(nych) produktu(tów) leczniczego(czych)\* nr ..... z dnia ..... zmian polegających na:

1) .....

.....

.....

2) .....

.....

.....

3) .....

.....

.....

4) .....

.....

.....

Do wniosku załączam<sup>1)</sup>:

1) .....

2) .....

3) .....

(pieczęć i podpis)

<sup>1)</sup> Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie zaszły w porównaniu ze stanem potwierdzonym dokumentacją dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

\* Niepotrzebne skreślić.