



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 5 kwietnia 2012 r.

Poz. 381

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

z dnia 28 marca 2012 r.

#### **zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych**

Na podstawie 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 20, poz. 109) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności, zawierającą dane określone w części III załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z 2009 r. Nr 135, poz. 1114, z 2011 r. Nr 19, poz. 99 oraz z 2012 r. poz. 380);”;

2) w § 2 w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności, zawierającą dane określone w części III załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;”;

3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Operacje wytwórcze”;

4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Operacje wytwórcze”;

5) uchyla się załącznik nr 7 do rozporządzenia;

6) uchyla się załącznik nr 13 do rozporządzenia.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<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, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

§ 2. Postępowania w sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są kontynuowane na podstawie przepisów rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, z tym że wnioskodawcy ubiegający się o wydanie zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych lub import produktów leczniczych dostosują dokumentację dołączaną do wniosków na wytwarzanie produktów leczniczych lub import produktów leczniczych do określonej w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*