

Wygaśnięcie zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych

W celu wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych należy złożyć wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wygaśnięcie zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych zawierający:

1. informację na temat miejsca przechowywania prób archiwalnych po uzyskaniu decyzji wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie w odniesieniu do pkt. 10 aneksu 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 r. Nr 184, poz. 1143);
2. kopię umowy dotyczącej przechowywania prób zawartej z jednostką posiadającą zezwolenie na wytwarzanie w zakresie odpowiedzialności za przechowywane próby;
3. potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej w wysokości 10 zł wniesionej na rachunek bankowy Urzędu Dzielnicy Śródmieście m. st. Warszawy ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe: **60 1030 1508 0000 0005 5001 0038**
z tytułu wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie/import produktów leczniczych.

Wniosek musi być podpisany przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zgodnie z obowiązującymi przepisami bądź przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa podpisanego przez w/w osobę. Do wniosku należy dołączyć oryginał pełnomocnictwa wraz z oryginałem zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł, wniesionej w kasie Urzędu Dzielnicy Śródmieście m. st. Warszawa, ul. Nowogrodzka 43, 00-691 Warszawa lub przelewem na konto bankowe: **60 1030 1508 0000 0005 5001 0038**

Wzór pełnomocnictwa oraz wszelkie związane z nim czynności reguluje Komunikat nr 3

Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 22 września 2009 r.

(http://www.gif.gov.pl/rep/gif/pdf-y/KO/KOGIF_2009-09-22-03.pdf)