



nr. RR/0238/08

PL/ZR-4030-0920/07

Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 ze zm.), Minister Zdrowia wydał decyzję o przedłużeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przywołany przepis art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zezwala Ministrowi Zdrowia przedłużyć termin ważności pozwolenia w sytuacji, gdy nie może on wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku. Przepis nakłada na Ministra Zdrowia obowiązek, aby przedłużenie ważności pozwolenia nie było dłuższe niż 12 miesięcy.

W związku z tym, iż w niniejszej sprawie zostały spełnione wszystkie przesłanki art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Minister Zdrowia postanowił jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.) Stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski

Otrzymuje:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a