



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 13 sierpnia 2013 r.

Poz. 922

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 18 kwietnia 2013 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia 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

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia 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), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2012 r. zmieniającym 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 (Dz. U. poz. 381).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2012 r. zmieniającego 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 (Dz. U. poz. 381), które stanowią:

„§ 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*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 kwietnia 2013 r. (poz. 922)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia, lub informację o zakresie wytwarzania i rodzajach wytwarzanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 2 lub załącznik nr 3 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia, lub listę badanych produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 4 lub załącznik nr 5 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia;
- 5)³⁾ 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 późn. zm.⁴⁾);
- 6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 2. 1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, stanowiący załącznik nr 8 do rozporządzenia.

¹⁾ 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).

²⁾ 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, 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 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2012 r. zmieniającego 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 (Dz. U. poz. 381), które weszło w życie z dniem 20 kwietnia 2012 r.

⁴⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 135, poz. 1114, z 2011 r. Nr 19, poz. 99 oraz z 2012 r. poz. 380.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:

- 1) informację o zakresie importu i rodzajach importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 9 do rozporządzenia, lub informację o zakresie importu i rodzajach importowanych badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 10 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 9 lub załącznik nr 10 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 2) listę importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 11 do rozporządzenia, lub listę badanych importowanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 12 do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 11 lub załącznik nr 12 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie dla każdego z tych miejsc;
- 3) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 4) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia;
- 5)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;
- 6) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 7) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia^{6), 7)}

⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

⁶⁾ Niniejsze rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 28 stycznia 2011 r.

⁷⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2008 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 151, poz. 948).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2011 r.

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

.....

.....
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH/BADANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH***

Na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych* wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP):
.....
2. Adres siedziby firmy wnioskodawcy:
3. Numer Identyfikacyjny REGON:
4. Numer KRS:
5. Adres miejsca/adresy miejsc wytwarzania i kontroli:
6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:
7. Lista dołączonych dokumentów:

.....
(pieczęć i podpis)

* Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych wniosek należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania

A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi albo B. Produkty lecznicze weterynaryjne
--

1. Operacje wytwórcze

1.1.	Produkty sterylne
	1.1.1. Aseptycznie wytwarzane 1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości) 1.1.1.2. Liofilizaty 1.1.1.3. Postaci półstałe 1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości 1.1.1.5. Postaci stałe i implanty 1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane 1.1.2. Sterylizowane końcowo 1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości) 1.1.2.2. Postaci półstałe 1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości 1.1.2.4. Postaci stałe i implanty 1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo 1.1.3. Tylko certyfikacja serii
1.2.	Produkty niesterylne
	1.2.1. Produkty niesterylne 1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka 1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka 1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia 1.2.1.4. Impregnowane matryce 1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego 1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego

⁸⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

	<p>1.2.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.2.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</p> <p>1.2.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12. Czopki</p> <p>1.2.1.13. Tabletki</p> <p>1.2.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.2.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</p> <p>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</p>
1.3.	Biologiczne produkty lecznicze
	<p>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</p> <p>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</p>
1.4.	Pozostałe produkty (inny przedmiot wytwarzania nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)
	<p>1.4.1. Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</p> <p>1.4.1.4. Inne</p>

	<p>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p> <p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p>1.4.3. Inne</p>
1.5.	Tylko pakowanie
	<p>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6.	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA I RODZAJACH WYTWARZANYCH BADANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania

<p>Wytwarzanie badanych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi Badane produkty lecznicze fazy I, II, III</p>
--

1. Operacje wytwórcze

1.1.	<p>Sterylnie badane produkty lecznicze</p> <p><i>1.1.1. Aseptycznie wytwarzane</i></p> <p>1.1.1.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p>1.1.1.2. Liofilizaty</p> <p>1.1.1.3. Postaci półstałe</p> <p>1.1.1.4. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.1.5. Postaci stałe i implanty</p> <p>1.1.1.6. Inne produkty aseptycznie wytwarzane</p> <p><i>1.1.2. Sterylizowane końcowo</i></p> <p>1.1.2.1. Postaci płynne (o dużej objętości)</p> <p>1.1.2.2. Postaci półstałe</p> <p>1.1.2.3. Postaci płynne o małej objętości</p> <p>1.1.2.4. Postaci stałe i implanty</p> <p>1.1.2.5. Inne produkty sterylizowane końcowo</p> <p><i>1.1.3. Tylko certyfikacja serii</i></p>
1.2.	<p>Niesterylne badane produkty lecznicze</p> <p><i>1.2.1. Produkty niesterylne</i></p> <p>1.2.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.2.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.2.1.3. Lecznicze gumy do żucia</p> <p>1.2.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.2.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.2.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.2.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.2.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.2.1.9. Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem</p>

⁹⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

	<p>1.2.1.10. Generatory radionuklidów</p> <p>1.2.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.2.1.12. Czopki</p> <p>1.2.1.13. Tabletki</p> <p>1.2.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.2.1.15. Systemy dozwaczowe</p> <p>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</p> <p>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</p>
1.3.	Biologiczne badane produkty lecznicze
	<p>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.1.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.1.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.1.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.1.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.1.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.1.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.1.7. Inne biologiczne produkty lecznicze</p> <p>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</p> <p>1.3.2.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>1.3.2.2. Produkty immunologiczne</p> <p>1.3.2.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>1.3.2.4. Produkty terapii genowej</p> <p>1.3.2.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>1.3.2.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>1.3.2.7. Inne produkty biologiczne</p>
1.4.	Pozostałe badane produkty lecznicze (inny przedmiot wytwarzania nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: sterylizacja substancji aktywnych, wytwarzanie biologicznych aktywnych materiałów wyjściowych, produkty lecznicze roślinne lub produkty lecznicze homeopatyczne, produkty luzem lub wytwarzanie całkowite)
	<p>1.4.1. Wytwarzanie</p> <p>1.4.1.1. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>1.4.1.2. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>1.4.1.3. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</p> <p>1.4.1.4. Inne</p> <p>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</p> <p>1.4.2.1. Filtracje</p> <p>1.4.2.2. Sterylizacja suchym gorącym powietrzem</p>

	<p>1.4.2.3. Sterylizacja nasyconą parą wodną</p> <p>1.4.2.4. Sterylizacja chemiczna</p> <p>1.4.2.5. Naświetlanie promieniami gamma</p> <p>1.4.2.6. Sterylizacja strumieniami elektronów</p> <p>1.4.3. Inne</p>
1.5.	Tylko pakowanie
	<p>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</p> <p>1.5.1.1. Kapsułki, twarda powłoka</p> <p>1.5.1.2. Kapsułki, miękka powłoka</p> <p>1.5.1.3. Lecznice gumy do żucia</p> <p>1.5.1.4. Impregnowane matryce</p> <p>1.5.1.5. Płyn do użytku zewnętrznego</p> <p>1.5.1.6. Płyn do użytku wewnętrznego</p> <p>1.5.1.7. Gazy medyczne</p> <p>1.5.1.8. Inne postaci stałe</p> <p>1.5.1.9. Preparaty farmaceutyczne w pojemnikach pod ciśnieniem</p> <p>1.5.1.10. Źródło radionuklidowe</p> <p>1.5.1.11. Postaci półstałe</p> <p>1.5.1.12. Czopki</p> <p>1.5.1.13. Tabletki</p> <p>1.5.1.14. Systemy transdermalne</p> <p>1.5.1.15. Systemy dożwaczowe</p> <p>1.5.1.16. Premiksy lecznicze</p> <p>1.5.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</p>
1.6.	Badania w kontroli jakości
	<p>1.6.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>1.6.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>1.6.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>1.6.4. Badania biologiczne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

Załącznik nr 4

WZÓR

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

(w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Załącznik nr 5

WZÓR

LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W MIEJSCU WYTWARZANIA

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

Załącznik nr 6

WZÓR

INFORMACJA ZAWIERAJĄCA DANE OSÓB WYKWALIFIKOWANYCH

Dane osób wykwalifikowanych

(wypełniać dla każdej osoby, gdy zgłaszana jest po raz pierwszy)

1. Nazwisko i imię
2. Telefon kontaktowy
3. Udokumentowane dane o wykształceniu
4. Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim
5. Dane o doświadczeniu zawodowym
6. Zakres uprawnień

Załącznik nr 7

(uchylony)¹⁰⁾

Załącznik nr 8

WZÓR

.....
(miejsowość i data).....
(nazwa, adres i telefon firmy wnioskodawcy)

Właściwy organ

WNIOSEK
O WYDANIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH/BADANYCH
PRODUKTÓW LECZNICZYCH*

Na podstawie art. 39 ust. 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych/badanych produktów leczniczych* wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Oznaczenie firmy wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie wraz z numerem identyfikacji podatkowej (NIP):
.....
2. Adres siedziby firmy wnioskodawcy:
3. Numer Identyfikacyjny REGON:
4. Numer KRS:
5. Adres miejsca/adresy miejsc prowadzenia działalności:
6. Nazwisko i imię osoby upoważnionej do złożenia wniosku:
7. Lista dołączonych dokumentów:

.....
(pieczętka i podpis)

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁰⁾ Przez § 1 pkt 5 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku, w przypadku importu produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych wniosk należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

<p>A. Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi</p> <p>albo</p> <p>B. Import produktów leczniczych dla zwierząt</p>

2. Działalność importowa produktów leczniczych

2.1.	Zakres kontroli jakości produktu leczniczego importowanego
	<p>2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>2.1.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>2.1.4. Badania biologiczne</p>
2.2.	Certyfikacja serii produktu leczniczego importowanego
	<p>2.2.1. Produkty sterylne</p> <p>2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane</p> <p>2.2.1.2. Sterylizowane końcowo</p> <p>2.2.2. Produkty niesterylne</p> <p>2.2.3. Produkty biologiczne</p> <p>2.2.3.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>2.2.3.2. Produkty immunologiczne</p> <p>2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>2.2.3.4. Produkty terapii genowej</p> <p>2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>2.2.3.7. Inne produkty biologiczne</p> <p>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</p> <p>2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów</p> <p>2.2.4.2. Gazy medyczne</p> <p>2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>2.2.4.5. Biologiczne czynniki wyjściowe</p> <p>2.2.4.6. Inne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

WZÓR

INFORMACJA O ZAKRESIE IMPORTU I RODZAJACH IMPORTOWANYCH
BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w każdym z punktów skreślić zakres niebędący przedmiotem wniosku)

Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

<p>Import badanych produktów leczniczych</p> <p>Badane produkty lecznicze fazy I, II, III</p>

2. Działalność importowa badanych produktów leczniczych
--

2.1.	Zakres kontroli jakości badanego produktu leczniczego importowanego
	<p>2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</p> <p>2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</p> <p>2.1.3. Badania fizykochemiczne</p> <p>2.1.4. Badania biologiczne</p>
2.2.	Certyfikacja serii badanego produktu leczniczego importowanego
	<p>2.2.1. Produkty sterylne</p> <p>2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane</p> <p>2.2.1.2. Sterylizowane końcowo</p> <p>2.2.2. Produkty niesterylne</p> <p>2.2.3. Produkty biologiczne</p> <p>2.2.3.1. Produkty krwiopochodne</p> <p>2.2.3.2. Produkty immunologiczne</p> <p>2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej</p> <p>2.2.3.4. Produkty terapii genowej</p> <p>2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne</p> <p>2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</p> <p>2.2.3.7. Inne produkty biologiczne</p> <p>2.2.4. Pozostałe produkty (inne przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</p> <p>2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów</p> <p>2.2.4.2. Gazy medyczne</p> <p>2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne</p> <p>2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne</p> <p>2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</p> <p>2.2.4.6. Inne</p>

Zalecenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące wydanego zezwolenia

Załącznik nr 11*WZÓR*

LISTA IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(w przypadku wytwarzania produktów przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych tabelę należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

Lp.	Nazwa produktu leczniczego	Numer i data ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Załącznik nr 12*WZÓR*

LISTA BADANYCH IMPORTOWANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego

Załącznik nr 13

(uchylony)¹¹⁾

¹¹⁾ Przez § 1 pkt 6 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 3.