

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 ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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.<sup>2)</sup>) 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)<sup>3)</sup> 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.<sup>4)</sup>);
- 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.

<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, 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.

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> 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)<sup>5)</sup> 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<sup>6), 7)</sup>

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

<sup>6)</sup> Niniejsze rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 28 stycznia 2011 r.

<sup>7)</sup> 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 wniosków należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

**Nazwa i adres miejsca wytwarzania**

<b>A. Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b>  <b>albo</b>  <b>B. Produkty lecznicze weterynaryjne</b>
--

<b>1. Operacje wytwórcze</b>
------------------------------

<b>1.1.</b>	<b>Produkty sterylne</b>
	<b>1.1.1. Aseptycznie wytwarzane</b>  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  <b>1.1.2. Sterylizowane końcowo</b>  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  <b>1.1.3. Tylko certyfikacja serii</b>
<b>1.2.</b>	<b>Produkty niesterylne</b>
	<b>1.2.1. Produkty niesterylne</b>  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

<sup>8)</sup> 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><b><i>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</i></b></p>
<b>1.3.</b>	<b>Biologiczne produkty lecznicze</b>
	<p><b><i>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</i></b></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><b><i>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</i></b></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>
<b>1.4.</b>	<b>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)</b>
	<p><b><i>1.4.1. Wytwarzanie</i></b></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><b>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</b></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><b>1.4.3. Inne</b></p>
<b>1.5.</b>	<b>Tylko pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></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><b>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>
<b>1.6.</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<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**

<b>1.1.</b>	<b>Sterylnie badane produkty lecznicze</b>
	<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>
<b>1.2.</b>	<b>Niesterylne badane produkty lecznicze</b>
	<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>

<sup>9)</sup> 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><b>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</b></p>
<b>1.3.</b>	<b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b>
	<p><b>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</b></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><b>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</b></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>
<b>1.4.</b>	<b>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)</b>
	<p><b>1.4.1. Wytwarzanie</b></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><b>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</b></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><b>1.4.3. Inne</b></p>
<b>1.5.</b>	<b>Tylko pakowanie</b>
	<p><b>1.5.1. Pakowanie w opakowania bezpośrednie</b></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><b>1.5.2. Pakowanie w opakowania zewnętrzne</b></p>
<b>1.6.</b>	<b>Badania w kontroli jakości</b>
	<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)<sup>10)</sup>

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: .....

.....  
(pieczęć i podpis)

---

\* Niepotrzebne skreślić.

---

<sup>10)</sup> 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 wniosków należy wypełnić odrębnie dla produktów przeznaczonych dla ludzi i odrębnie dla produktów weterynaryjnych)

## Nazwa i adres miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu

<b>A. Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi</b>  albo  <b>B. Import produktów leczniczych dla zwierząt</b>	
<b>2. Działalność importowa produktów leczniczych</b>	
<b>2.1.</b>	<b>Zakres kontroli jakości produktu leczniczego importowanego</b>
	2 1 1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne 2 1 2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne 2 1 3 Badania fizykochemiczne 2 1 4 Badania biologiczne
<b>2.2.</b>	<b>Certyfikacja serii produktu leczniczego importowanego</b>
	<b>2.2.1. Produkty sterylne</b> 2 2 1 1 Aseptycznie wytwarzane 2 2 1 2 Sterylizowane końcowo <b>2.2.2. Produkty niesterylne</b> <b>2.2.3. Produkty biologiczne</b> 2 2 3 1 Produkty krwiopochodne 2 2 3 2 Produkty immunologiczne 2 2 3 3 Produkty terapii komórkowej 2 2 3 4 Produkty terapii genowej 2 2 3 5 Produkty biotechnologiczne 2 2 3 6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego 2 2 3 7 Inne produkty biologiczne <b>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</b> 2 2 4 1 Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów 2 2 4 2 Gazy medyczne 2 2 4 3 Produkty lecznicze roślinne 2 2 4 4 Produkty lecznicze homeopatyczne 2 2 4 5 Biologiczne czynniki wyjściowe 2 2 4 6 Inne

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**

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

<b>2. Działalność importowa badanych produktów leczniczych</b>
--

<b>2.1.</b>	<b>Zakres kontroli jakości badanego produktu leczniczego importowanego</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>2.1.1. Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne</li> <li>2.1.2. Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne</li> <li>2.1.3. Badania fizykochemiczne</li> <li>2.1.4. Badania biologiczne</li> </ul>
<b>2.2.</b>	<b>Certyfikacja serii badanego produktu leczniczego importowanego</b>
	<p><b>2.2.1. Produkty sterylne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1.1. Aseptycznie wytwarzane</li> <li>2.2.1.2. Sterylizowane końcowo</li> </ul> <p><b>2.2.2. Produkty niesterylne</b></p> <p><b>2.2.3. Produkty biologiczne</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.3.1. Produkty krwiopochodne</li> <li>2.2.3.2. Produkty immunologiczne</li> <li>2.2.3.3. Produkty terapii komórkowej</li> <li>2.2.3.4. Produkty terapii genowej</li> <li>2.2.3.5. Produkty biotechnologiczne</li> <li>2.2.3.6. Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego</li> <li>2.2.3.7. Inne produkty biologiczne</li> </ul> <p><b>2.2.4. Pozostałe produkty (inny przedmiot importu nieobjęty powyższym zakresem, w szczególności: import radiofarmaceutyków, gazów medycznych, produktów leczniczych roślinnych lub produktów leczniczych homeopatycznych)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.4.1. Radiofarmaceutyki/źródło radionuklidów</li> <li>2.2.4.2. Gazy medyczne</li> <li>2.2.4.3. Produkty lecznicze roślinne</li> <li>2.2.4.4. Produkty lecznicze homeopatyczne</li> <li>2.2.4.5. Biologiczne czynne materiały wyjściowe</li> <li>2.2.4.6. Inne</li> </ul>

**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)<sup>11)</sup>

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