

Warszawa, dnia 16 marca 2015 r.

Poz. 361

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 11 marca 2015 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Na podstawie art. 75 ust. 6 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. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

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, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 marca 2015 r. (poz. 361)

WZÓR

WNIOSEK

O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION – WDA)

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

.....
.....

2) numer NIP:

3) numer:

REGON:

wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo
oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej

.....
.....

.....
czytelny podpis¹⁾

4) adres(y) miejsc(a):

hurtowni farmaceutycznej*)

.....
.....

komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli przedsiębiorca ją posiada i jest zlokalizowana poza miejscem prowadzenia działalności*)

.....
.....

2. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI

(SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country**)

1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*Intended for EEA market**)

1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (*Intended for exportation**)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement**)

2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding**)

2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply**)

2.4 eksport (*Export**)

2.5 inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify**)

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH*(Medicinal products with additional requirements)*

- 3.1** produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) *(Products according to Art. 83 of 2001/83/EC)*^{*)}
- 3.1.1** produkty krwiopochodne *(Medicinal products derived from blood)*
- 3.1.2** immunologiczne produkty lecznicze *(Immunological medicinal products)*
- 3.1.3** produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze) *(Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits))*
- 3.2** gazy medyczne *(Medicinal gases)*
- 3.3** produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) *(Cold chain products (requiring low temperature handling))*
- 3.3.1** poniżej 15°C *(Below 15°C)*
- 3.3.2** poniżej 8°C *(Below 8°C)*
- 3.4** inne: wymienić *(Other: (please specify))*
- 3.4.1** cytostatyki *(Cytotoxic medicinal products)*
- 3.4.2** produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące *(Dangerous medicinal products)*
- 3.4.3** produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące *(Fragrant medicinal products)*
- 3.4.4** produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei *(Medicinal products with very strong effect)*
- 3.4.5** zioła *(Herbs)*
- 3.4.6** artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne *(Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law)*
- 3.4.7** środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne *(Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law)*

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations)

.....
.....

3. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ *(Name(s) of responsible person(s))*

.....

4. DATA PODJĘCIA ZAMIERZONEJ DZIAŁALNOŚCI

(Planned date to start distribution)

5. PODPIS WNIOSKODAWCY *(Signature)*

Data i czytelny podpis przedsiębiorcy lub osoby działającej w imieniu przedsiębiorcy:¹⁾

.....
.....

^{*)} Zaznaczyć właściwie.

¹⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.