

Warszawa, dnia 6 maja 2019 r.

Poz. 830

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 kwietnia 2019 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Wykaz dokumentów dołączanych do wniosku obejmuje:

- 1) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych;
- 3) dowód wniesienia opłaty.

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

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. poz. 365), które utraciło moc z dniem 1 maja 2019 r. zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

WZÓR

WNIOSEK

- O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH¹⁾
- O WYDANIE ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH¹⁾

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

- 1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, 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 identyfikacji podatkowej (NIP):

.....

- 3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego:

.....

albo

oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:²⁾

.....
.....

.....
czytelny podpis³⁾

- 4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego:

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności wytwórczej produktu leczniczego^{1), 2)}

.....
.....

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności importowej produktu leczniczego^{1), 2)}
-
-

2. INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(wypełnić i podpisać odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania i importu, nie dotyczy przypadku, gdy obie działalności wykonywane są w jednym miejscu)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (*Name and address of the site*):

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

.....

.....

<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i>) ¹⁾
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i>) ¹⁾
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>) (wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu produktu leczniczego)
<input type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i>) ¹⁾
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i>) ¹⁾

CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze (<i>Manufacturing Operations</i>)	
1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>)
	1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>)
	1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>)
	1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>)
	1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>)
	1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>)
	1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>)
	1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)
	1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)
	1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>)
	1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)
	1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)
	1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)
	1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i>Other solid dosage forms <free text></i>)
	1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)
	1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)
	1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)
	1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)

	<p>1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	<p>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)</p> <p>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homeopathic products</i>)</p> <p>1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)</p>
	<p>1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)</p> <p>1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>)</p> <p>1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>)</p> <p>1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>)</p> <p>1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>)</p> <p>1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>)</p> <p>1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)</p>
	1.4.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)</p> <p>1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.5.1.3 Lecznicze gummy do żucia (<i>Chewing gums</i>)</p> <p>1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i>Other solid dosage forms <free text></i>)</p> <p>1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)</p> <p>1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p>

	1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)
	1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....

.....

CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (<i>Importation of medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
	2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)
	2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)
	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)
	2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
	2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)
	2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*)

.....

.....

3. INFORMACJA O ZAKRESIE WYTWARZANIA LUB IMPORTU BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

(wypełnić odrębnie dla każdego miejsca wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych, nie dotyczy przypadku, gdy obie działalności wykonywane są w jednym miejscu)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu badanych produktów leczniczych (*Name and address of the site*):

Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (*Human Investigational Medicinal Products*)**ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM** (*AUTHORISED OPERATIONS*)

(wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego)

□ **Wytwarzanie badanego produktu leczniczego**(*Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products*)¹⁾□ **Import badanego produktu leczniczego**(*Importation of Investigational Medicinal Products*)¹⁾**CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych**(*Manufacturing operations of investigational medicinal products*)**1.1 Badane produkty sterylne** (*Sterile investigational medicinal products*)1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (*Aseptically prepared*)1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (*Large volume liquids*)1.1.1.2 Liofilizaty (*Lyophilisates*)1.1.1.3 Postaci półstałe (*Semi-solids*)1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (*Small volume liquids*)1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (*Solids and implants*)

1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić

(*Other aseptically prepared products <free text>*)1.1.2 Sterylizowane końcowo (*Terminally sterilised*)1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (*Large volume liquids*)1.1.2.2 Postaci półstałe (*Semi-solids*)1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (*Small volume liquids*)1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (*Solids and implants*)

1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić

(*Other terminally sterilised prepared products <free text>*)1.1.3 Certyfikacja serii (*Batch Certification*)**1.2 Badane produkty niesterylne** (*Non-sterile investigational medicinal products*)1.2.1 Produkty niesterylne (*Non-sterile products*)1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (*Capsules, hard shell*)1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (*Capsules, soft shell*)1.2.1.3 Lecznicze gummy do żucia (*Chewing gums*)1.2.1.4 Impregnowane matryce (*Impregnated matrices*)1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (*Liquids for external use*)1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (*Liquids for internal use*)1.2.1.7 Gazy medyczne (*Medicinal gases*)1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (*Other solid dosage forms <free text>*)1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (*Pressurised preparations*)1.2.1.10 Generatory radionuklidów (*Radionuclide generators*)1.2.1.11 Postaci półstałe (*Semi-solids*)1.2.1.12 Czopki (*Suppositories*)1.2.1.13 Tabletki (*Tablets*)1.2.1.14 Systemy transdermalne (*Transdermal patches*)1.2.1.15 Systemy dozwaczowe (*Intraruminal devices*)1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (*Veterinary premixes*)

1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić

(*Other non-sterile medicinal product <free text>*)1.2.2. Certyfikacja serii (*Batch Certification*)

1.3	Biologiczne badane produkty lecznicze (<i>Biological investigational medicinal products</i>)
	<p>1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)</p> <p>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne badane produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other investigational products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homeopathic products</i>)</p> <p>1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)</p>
	<p>1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)</p> <p>1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>)</p> <p>1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>)</p> <p>1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>)</p> <p>1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>)</p> <p>1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>)</p> <p>1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)</p>
	1.4.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)</p> <p>1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>)</p> <p>1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (<i>Other solid dosage forms: <free text></i>)</p> <p>1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)</p> <p>1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)

	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....

.....

CZĘŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of investigational medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)
2.2	Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i>)
	2.2.1 Produkty sterylne (<i>Sterile Products</i>)
	2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (<i>Aseptically prepared</i>)
	2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
	2.2.2 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)
	2.2.3.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)
	2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)
	2.2.3.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)
	2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)
	2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)
	2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)
	2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
2.3	Inna działalność importowa (<i>Other importation activities</i>)
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu (<i>Site of physical importation</i>)
	2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić (<i>Importation of intermediate which undergoes further processing <free text></i>)
	2.3.3 Biologiczne substancje czynne (<i>Biological active substance</i>)
	2.3.4 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji importowych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*)

.....

.....

4. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania (*Name and address of the site*):

.....

.....

.....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: <input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> weterynaryjnego ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi
1	2	3	4	5

5. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU
(wypełnić odrębnie w przypadku importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca importu (*Name and address of the site*):

.....

.....

.....

Lp.	Nazwa produktu leczniczego: <input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> weterynaryjnego ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: <input type="checkbox"/> końcowy ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> pośredni ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> luzem ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim ^{1), 2)}	Uwagi
1	2	3	4	5	6

6. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA

Nazwa i adres miejsca importu (*Name and address of the site*):

.....

.....

.....

Lp.	Nazwa: <input type="checkbox"/> badanego produktu leczniczego ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> produktu referencyjnego ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> placebo ^{1), 2)}	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu	Pozostałe miejsca wytwarzania badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu etapy wytwarzania	Uwagi
1	2	3	4	5	6

7. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU

Nazwa i adres miejsca importu (*Name and address of the site*):

.....

.....

.....

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt: <input type="checkbox"/> końcowy ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> pośredni ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> luzem ^{1), 2)} <input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim ^{1), 2)}	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7

8. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika³⁾

.....
.....

¹⁾ Zaznaczyć właściwe.

²⁾ Wpisać właściwe.

³⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.