



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

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

1. Operacje wytwórcze

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

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 dożwaczowe</p> <p>1.2.1.16. Premiksy weterynaryjne</p> <p>1.2.1.17. Inne niesterylne produkty</p> <p><i>1.2.2. Tylko certyfikacja serii</i></p>
1.3.	Biologiczne badane produkty lecznicze
	<p><i>1.3.1. Biologiczne produkty lecznicze</i></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><i>1.3.2. Tylko certyfikacja serii</i></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><i>1.4.1. Wytwarzanie</i></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><i>1.4.2. Sterylizacja substancji/składniki/produkt gotowy</i></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

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.