

WZÓR

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

I. 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 identyfikacji podatkowej (NIP):

.....

3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego:

.....

albo

oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej¹⁾

.....
.....
.....

4) adres(y) miejsc(a) prowadzenia:

hurtowni farmaceutycznej^{1), 2)}

.....
.....

komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399), jeżeli przedsiębiorca ją posiada i jest zlokalizowana poza miejscem prowadzenia działalności^{1), 2)}

.....
.....

II. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1. <input type="checkbox"/> posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)²⁾</p> <p>1.2. <input type="checkbox"/> nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do obrotu wyłącznie w tych państwach (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market</i>)²⁾</p> <p>1.3. <input type="checkbox"/> nieposiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i przeznaczone do eksportu (<i>without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation</i>)²⁾</p>
<p>2. CZYNNOŚCI OBJĘTE ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1. <input type="checkbox"/> nabywanie (<i>Procurement</i>)²⁾</p> <p>2.2. <input type="checkbox"/> przechowywanie (<i> Holding</i>)²⁾</p> <p>2.3. <input type="checkbox"/> zaopatrywanie (<i>Supply</i>)²⁾</p> <p>2.4. <input type="checkbox"/> eksport (<i>Export</i>)²⁾</p> <p>2.5. <input type="checkbox"/> inne działania: wymienić (<i>Other activities(s): please specify</i>)²⁾</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS)</p> <p>3.1. <input type="checkbox"/> 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) (<i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>)²⁾</p> <p>3.1.1. <input type="checkbox"/> produkty krwiopochodne (<i>Medicinal products derived from blood</i>)</p> <p>3.1.2. <input type="checkbox"/> produkty immunologiczne (<i>Immunological medicinal products</i>)</p> <p>3.1.3. <input type="checkbox"/> produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (<i>Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i>)</p> <p>3.2. <input type="checkbox"/> gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)²⁾</p> <p>3.3. <input type="checkbox"/> produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (<i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i>)²⁾</p> <p>3.3.1. <input type="checkbox"/> poniżej 15°C (<i>Below 15°C</i>)</p> <p>3.3.2. <input type="checkbox"/> poniżej 8°C (<i>Below 8°C</i>)</p> <p>3.4. <input type="checkbox"/> inne: wymienić (<i>Other: (please specify)</i>)²⁾</p> <p>3.4.1. <input type="checkbox"/> cytostatyczne produkty lecznicze (<i>Cytotoxic medicinal products</i>)</p> <p>3.4.2. <input type="checkbox"/> produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (<i>Dangerous medicinal products</i>)</p> <p>3.4.3. <input type="checkbox"/> produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (<i>Fragrant medicinal products</i>)</p>

3.4.4. produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*Medicinal products with very strong effect*)

3.4.5. zioła (*Herbs*)

4. **ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI** (*ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALING OPERATIONS*)

III. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ORAZ NUMER PRAWA WYKONYWANIA ZAWODU ALBO NUMER PESEL (*NAME(S) OF RESPONSIBLE PERSON(S) AND NUMBER OF LICENCE TO PRACTICE OR PESEL NUMBER*)

IV. DATA PODJĘCIA ZAMIERZONEJ DZIAŁALNOŚCI (*PROPOSED DATE OF BEGINING OPERATIONS*)

V. PODPIS WNIOSKODAWCY I DATA (*SIGNATURE AND DATE*)³⁾

¹⁾ Wpisać właściwie.

²⁾ Zaznaczyć właściwie.

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