



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 7 maja 2019 r.

Poz. 841

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 29 kwietnia 2019 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 2019 r. poz. 499 i 399) 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.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 11 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 361), 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).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 kwietnia 2019 r. (poz. 841)

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 WHOLESAL E DISTRIBUTION AUTHORISATION)**1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)**

- 1.1. 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 (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)²⁾
- 1.2. nieposiadające pozwoleń 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for EEA market*)²⁾
- 1.3. nieposiadające pozwoleń 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 (*without a Marketing Authorisation in the EEA and intended for exportation*)²⁾

2. CZYNNOŚCI OBJĘTE ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESAL E DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1. nabywanie (*Procurement*)²⁾
- 2.2. przechowywanie (*Holding*)²⁾
- 2.3. zaopatrywanie (*Supply*)²⁾
- 2.4. eksport (*Export*)²⁾
- 2.5. inne działania: wymienić (*Other activities(s): please specify*)²⁾

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*)²⁾
- 3.1.1. produkty krwiopochodne (*Medicinal products derived from blood*)
- 3.1.2. produkty immunologiczne (*Immunological medicinal products*)
- 3.1.3. produkty radiofarmaceutyczne (w tym radionuklidy) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)
- 3.2. gazy medyczne (*Medicinal gases*)²⁾
- 3.3. produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)²⁾
- 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)*)²⁾
- 3.4.1. cytostaticzne produkty lecznicze (*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*)

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.