



# DZIENNIK USTAW

## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

---

Warszawa, dnia 6 maja 2019 r.

Poz. 829

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 29 kwietnia 2019 r.

#### **w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych**

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 4 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 zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>2)</sup>

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

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. poz. 368), 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. 829)

WZÓR

## WNIOSEK

- O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH<sup>1)</sup>
- O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH<sup>1)</sup>

### 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<sup>2)</sup>

.....  
.....

.....  
czytelny podpis<sup>3)</sup>

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

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności wytwórczej produktu leczniczego<sup>1), 2)</sup>

.....  
.....

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności importowej produktu leczniczego<sup>1), 2)</sup>

.....  
.....

### 2. INFORMACJA O RODZAJU WNIOSKOWANYCH ZMIAN

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

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

|  |  |
|--|--|
| <b>CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze</b> ( <i>Manufacturing Operations</i> ) |  |
| <b>1.1</b>   | <b>Produkty sterylne</b> ( <i>Sterile products</i> )   |
|  | 1.1.1 Aseptycznie wytwarzane ( <i>Aseptically prepared</i> )<br>1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości ( <i>Large volume liquids</i> )<br>1.1.1.2 Liofilizaty ( <i>Lyophilisates</i> )<br>1.1.1.3 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )<br>1.1.1.5 Postaci stałe i implanty ( <i>Solids and implants</i> )<br>1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić<br>( <i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i> )   |
|  | 1.1.2 Sterylizowane końcowo ( <i>Terminally sterilised</i> )<br>1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości ( <i>Large volume liquids</i> )<br>1.1.2.2 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )<br>1.1.2.4 Postaci stałe i implanty ( <i>Solids and implants</i> )<br>1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić<br>( <i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i> )  |
|  | 1.1.3 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )  |
| <b>1.2</b>   | <b>Produkty niesterylne</b> ( <i>Non-sterile products</i> )  |
|  | 1.2.1 Produkty niesterylne ( <i>Non-sterile products</i> )<br>1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka ( <i>Capsules, hard shell</i> )<br>1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka ( <i>Capsules, soft shell</i> )<br>1.2.1.3 Lecznicze gummy do żucia ( <i>Chewing gums</i> )<br>1.2.1.4 Impregnowane matryce ( <i>Impregnated matrices</i> )<br>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego ( <i>Liquids for external use</i> )<br>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego ( <i>Liquids for internal use</i> )<br>1.2.1.7 Gazy medyczne ( <i>Medicinal gases</i> )<br>1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić ( <i>Other solid dosage forms &lt;free text&gt;</i> )<br>1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem ( <i>Pressurised preparations</i> )<br>1.2.1.10 Generatory radionuklidów ( <i>Radionuclide generators</i> )<br>1.2.1.11 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.2.1.12 Czopki ( <i>Suppositories</i> )<br>1.2.1.13 Tabletki ( <i>Tablets</i> )<br>1.2.1.14 Systemy transdermalne ( <i>Transdermal patches</i> )<br>1.2.1.15 Systemy dozwaczowe ( <i>Intraruminal devices</i> )<br>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne ( <i>Veterinary premixes</i> )<br>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić ( <i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text&gt;</i> ) |
|  | 1.2.2. Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )   |

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

.....

.....

|   |   |
|---|---|
| <b>CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych</b> ( <i>Importation of medicinal products</i> ) |   |
| <b>2.1</b>  | <b>Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych</b><br>( <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> )   |
| <b>2.2</b>  | <b>Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych</b><br>( <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<br>( <i>Other biological medicinal products &lt;free text&gt;</i> )   |
| <b>2.3</b>  | <b>Inna działalność importowa</b> ( <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<br>( <i>Importation of intermediate which undergoes further processing &lt;free text&gt;</i> ) |
|   | 2.3.3 Biologiczne substancje czynne ( <i>Biological active substance</i> )  |
|   | 2.3.4 Inne: wymienić ( <i>Other &lt;free text&gt;</i> )   |

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

.....

.....

#### 4. 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*):

.....

.....

.....

.....

.....

|  |
|--|
| <b>Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi</b> ( <i>Human Investigational Medicinal Products</i> )  |
| <b>ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM</b> ( <i>AUTHORISED OPERATIONS</i> )<br>(wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego)       |
| <input type="checkbox"/> <b>Wytwarzanie badanego produktu leczniczego</b><br>( <i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> ) <sup>1)</sup> |
| <input type="checkbox"/> <b>Import badanego produktu leczniczego</b><br>( <i>Importation of Investigational Medicinal Products</i> ) <sup>1)</sup>                   |

|  |  |
|--|--|
| <b>CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych</b><br>( <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i> ) |  |
| <b>1.1</b>   | <b>Badane produkty sterylne</b> ( <i>Sterile investigational medicinal products</i> )  |
|  | 1.1.1 Aseptycznie wytwarzane ( <i>Aseptically prepared</i> )<br>1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości ( <i>Large volume liquids</i> )<br>1.1.1.2 Liofilizaty ( <i>Lyophilisates</i> )<br>1.1.1.3 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )<br>1.1.1.5 Postaci stałe i implanty ( <i>Solids and implants</i> )<br>1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić<br>( <i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i> )   |
|  | 1.1.2 Sterylizowane końcowo ( <i>Terminally sterilised</i> )<br>1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości ( <i>Large volume liquids</i> )<br>1.1.2.2 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości ( <i>Small volume liquids</i> )<br>1.1.2.4 Postaci stałe i implanty ( <i>Solids and implants</i> )<br>1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić<br>( <i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i> )  |
|  | 1.1.3 Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )  |
| <b>1.2</b>   | <b>Badane produkty niesterylne</b> ( <i>Non-sterile investigational medicinal products</i> )   |
|  | 1.2.1 Produkty niesterylne ( <i>Non-sterile products</i> )<br>1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka ( <i>Capsules, hard shell</i> )<br>1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka ( <i>Capsules, soft shell</i> )<br>1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia ( <i>Chewing gums</i> )<br>1.2.1.4 Impregnowane matryce ( <i>Impregnated matrices</i> )<br>1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego ( <i>Liquids for external use</i> )<br>1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego ( <i>Liquids for internal use</i> )<br>1.2.1.7 Gazy medyczne ( <i>Medicinal gases</i> )<br>1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić ( <i>Other solid dosage forms &lt;free text&gt;</i> )<br>1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem ( <i>Pressurised preparations</i> )<br>1.2.1.10 Generatory radionuklidów ( <i>Radionuclide generators</i> )<br>1.2.1.11 Postaci półstałe ( <i>Semi-solids</i> )<br>1.2.1.12 Czopki ( <i>Suppositories</i> )<br>1.2.1.13 Tabletki ( <i>Tablets</i> )<br>1.2.1.14 Systemy transdermalne ( <i>Transdermal patches</i> )<br>1.2.1.15 Systemy dożwaczowe ( <i>Intraruminal devices</i> )<br>1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne ( <i>Veterinary premixes</i> )<br>1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić<br>( <i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text&gt;</i> ) |
|  | 1.2.2. Certyfikacja serii ( <i>Batch Certification</i> )   |
| <b>1.3</b>   | <b>Biologiczne badane produkty lecznicze</b> ( <i>Biological investigational medicinal products</i> )  |
|  | 1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze ( <i>Biological medicinal products</i> )<br>1.3.1.1 Produkty krwiopochodne ( <i>Blood products</i> )<br>1.3.1.2 Produkty immunologiczne ( <i>Immunological products</i> )<br>1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej ( <i>Cell therapy products</i> )<br>1.3.1.4 Produkty terapii genowej ( <i>Gene therapy products</i> )<br>1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne ( <i>Biotechnology products</i> )<br>1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego ( <i>Human or animal extracted products</i> )  |

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

.....  
.....

| <b>CZEŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego</b> ( <i>Importation of investigational medicinal products</i> ) |  |
|---|--|
| <b>2.1</b>  | <b>Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych</b><br>( <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> )  |
| <b>2.2</b>  | <b>Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych</b><br>( <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: wymieniść<br>( <i>Other biological medicinal products &lt;free text&gt;</i> )   |
| <b>2.3</b>  | <b>Inna działalność importowa</b> ( <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: wymieniść<br>( <i>Importation of intermediate which undergoes further processing &lt;free text&gt;</i> ) |
|   | 2.3.3 Biologiczne substancje czynne ( <i>Biological active substance</i> )   |
|   | 2.3.4 Inne: wymieniść ( <i>Other &lt;free text&gt;</i> )   |

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

.....  
.....

## 5. 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:<br><input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> weterynaryjnego <sup>1), 2)</sup> | Dawka i nazwa substancji czynnej | Postać farmaceutyczna produktu | Uwagi |
|-----|--|----------------------------------|--------------------------------|-------|
| 1   | 2  | 3                                | 4                              | 5     |
|     |  |                                  |                                |       |



**6. 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:<br><input type="checkbox"/> przeznaczonego dla ludzi <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> weterynaryjnego <sup>1), 2)</sup> | Dawka i nazwa substancji czynnej | Postać farmaceutyczna produktu | Produkt:<br><input type="checkbox"/> końcowy <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> pośredni <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> luzem <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim <sup>1), 2)</sup> | Uwagi |
|-----|--|----------------------------------|--------------------------------|---|-------|
| 1   | 2  | 3                                | 4                              | 5   | 6     |
|     |  |                                  |                                |   |       |

**7. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA**

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

.....

.....

.....

| Lp. | Nazwa:<br><input type="checkbox"/> badanego produktu leczniczego <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> produktu referencyjnego <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> placebo <sup>1), 2)</sup> | 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     |
|     |  |  |   |  |       |

**8. 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:<br><input type="checkbox"/> końcowy <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> pośredni <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> luzem <sup>1), 2)</sup><br><input type="checkbox"/> w opakowaniu bezpośrednim <sup>1), 2)</sup> | Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności | Uwagi |
|-----|-------------------------------------|----------------------------------|---|---|--|-------|
| 1   | 2                                   | 3                                | 4   | 5   | 6  | 7     |
|     |                                     |                                  |   |   |  |       |

**9. PODPIS WNIOSKODAWCY**

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika<sup>3)</sup>

.....  
.....

---

<sup>1)</sup> Zaznaczyć właściwe.

<sup>2)</sup> Wpisać właściwe.

<sup>3)</sup> W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.