WZÓR

WNIOSEK

O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

(WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION - WDA)

1. 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 NIP: …………………………………………………….......

3) numer:

□ REGON: .......................................................................................................................................

□ wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego .................................................................................... albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej

……………...............................................................................................................................................………………...............................................................................................................................................……………

………………………………

czytelny podpis1)

4) adres(y) miejsc(a):

□ hurtowni farmaceutycznej\*)

…….............................................................................................................................................……………

….............................................................................................................................................……………….

□ komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli przedsiębiorca ją posiada i jest zlokalizowana poza miejscem prowadzenia działalności\*)

…….............................................................................................................................................……………

….............................................................................................................................................……………….

2. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI

(SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION)

|  |
| --- |
| 1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)  1.1 □ przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (with a Marketing Authorisation in EEA country)\*)  1.2 □ przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Intended for EEA market)\*)  1.3 □ przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (Intended for exportation)\*) |
| 2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)  2.1 □ zakup i sprzedaż produktów leczniczych (Procurement)\*)  2.2 □ przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych(Holding)\*)  2.3 □ przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (Supply)\*)  2.4 □ eksport (Export)\*)  2.5 □ inne działania: wymienić (Other activities(s):please specify)\*) |

|  |
| --- |
| 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)\*)  3.1.1 □ produkty krwiopochodne (Medicinal products derived from blood)  3.1.2 □ immunologiczne produkty lecznicze (Immunological medicinal products)  3.1.3 □ produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze)  (Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits))  3.2 □ gazy medyczne (Medicinal gases)  3.3 □ produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (Cold chain products (requiring low temperature handling))  3.3.1 □ poniżej 150 C (Below 150 C)  3.3.2 □ poniżej 80 C (Below 80 C)  3.4 □ inne: wymienić (Other: (please specify))  3.4.1 □ cytostatyki (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)  3.4.6 □ artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law)  3.4.7 □ środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law) |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu

(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations)

……………………………………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………………………….

3. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ (Name(s) of responsible person(s))

……………………………………………………………………………………………………

4. DATA PODJĘCIA ZAMIERZONEJ DZIAŁALNOŚCI

(Planned date to start distribution ) ……………………………………………………….

5. PODPIS WNIOSKODAWCY (Signature)

Data i czytelny podpis przedsiębiorcy lub osoby działającej w imieniu przedsiębiorcy:1)

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

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

\*) Zaznaczyć właściwe.

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