WNIOSKODAWCA:

………………………………..

……………………………….

**GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY**

**UL. SENATORSKA 12, 00-082 WARSZAWA**

|  |
| --- |
| WNIOSEKO 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. |