Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia 29 kwietnia 2019 r. (poz. 829)

WZÓR

WNIOSEK

□ O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH1)

□ O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH1)

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 Gospodarczej2)

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

………………………………

czytelny podpis3)

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

□ adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności wytwórczej produktu leczniczego1), 2)

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

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

□ adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności importowej produktu leczniczego1), 2)

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

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

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)

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

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

|  |
| --- |
| □ Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)1)  □ Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)1) |
| ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)  (wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu produktu leczniczego)  □ Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)1)  □ Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)1) |

|  |  |
| --- | --- |
| CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations) | |
| 1.1 | Produkty sterylne (Sterile products) |
|  | 1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (Aseptically prepared)  1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (Large volume liquids)  1.1.1.2 Liofilizaty (Lyophilisates)  1.1.1.3 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)  1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (Solids and implants)  1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić  (Other aseptically prepared products <free text>) |
|  | 1.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised)  1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (Large volume liquids)  1.1.2.2 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)  1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (Solids and implants)  1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić  (Other terminally sterilised prepared products <free text>) |
|  | 1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification) |
| 1.2 | Produkty niesterylne (Non-sterile products) |
|  | 1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)  1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)  1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (Capsules, soft shell)  1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (Chewing gums)  1.2.1.4 Impregnowane matryce (Impregnated matrices)  1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use)  1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)  1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)  1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (Other solid dosage forms <free text>)  1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (Pressurised preparations)  1.2.1.10 Generatory radionuklidów (Radionuclide generators)  1.2.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.2.1.12 Czopki (Suppositories)  1.2.1.13 Tabletki (Tablets)  1.2.1.14 Systemy transdermalne (Transdermal patches)  1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (Intraruminal devices)  1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)  1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (Other non-sterile medicinal product <free text>) |
|  | 1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification) |
| 1.3 | Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products) |
|  | 1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)  1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  1.3.1.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  1.3.1.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (Other biological medicinal products <free text>) |
|  | 1.3.2 Certyfikacja serii (Batch certification)  1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  1.3.2.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  1.3.2.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (Other biological medicinal products <free text>) |
| 1.4 | Inne produkty lub operacje wytwórcze (Other products or manufacturing activity) |
|  | 1.4.1 Wytwarzanie (Manufacture of)  1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (Herbal products)  1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (Homeopathic products)  1.4.1.3 Inne: wymienić (Other <free text>) |
|  | 1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego  (Sterilisation of active substances / excipients / finished product)  1.4.2.1 Filtracja (Filtration)  1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (Dry heat)  1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (Moist heat)  1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (Chemical)  1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (Gamma irradiation)  1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (Electron beam) |
|  | 1.4.3 Inne: wymienić (Other <free text>) |
| 1.5 | Pakowanie (Packaging) |
|  | 1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)  1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)  1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (Capsules, soft shell)  1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (Chewing gums)  1.5.1.4 Impregnowane matryce (Impregnated matrices)  1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use)  1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)  1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)  1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (Other solid dosage forms <free text>)  1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (Pressurised preparations)  1.5.1.10 Generatory radionuklidów (Radionuclide generators)  1.5.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.5.1.12 Czopki (Suppositories)  1.5.1.13 Tabletki (Tablets)  1.5.1.14 Systemy transdermalne (Transdermal patches)  1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (Intraruminal devices)  1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)  1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (Other non-sterile medicinal product <free text>) |
|  | 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing) |
| 1.6 | Badania w kontroli jakości (Quality control testing) |
|  | 1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility) |
|  | 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical) |
|  | 1.6.4 Badania biologiczne (Biological) |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| CZĘŚĆ 2: Import produktów leczniczych (Importation of medicinal products) | |
| 2.1 | Badania w kontroli jakości importowanych produktów leczniczych  (Quality control testing of imported medicinal products) |
|  | 2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility) |
|  | 2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility) |
|  | 2.1.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical) |
|  | 2.1.4 Badania biologiczne (Biological) |
| 2.2 | Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych  (Batch certification of imported medicinal products) |
|  | 2.2.1 Produkty sterylne (Sterile Products)  2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (Aseptically prepared)  2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised) |
|  | 2.2.2 Produkty niesterylne (Non-sterile products) |
|  | 2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)  2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  2.2.3.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  2.2.3.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić  (Other biological medicinal products <free text>) |
| 2.3 | Inna działalność importowa (Other importation activities) |
|  | 2.3.1 Fizyczne miejsce importu (Site of physical importation) |
|  | 2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić  (Importation of intermediate which undergoes further processing <free text>) |
|  | 2.3.3 Biologiczne substancje czynne (Biological active substance) |
|  | 2.3.4 Inne: wymienić (Other <free text>) |

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):

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

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

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

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

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

|  |
| --- |
| Badane produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Investigational Medicinal Products) |
| ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)  (wskazać zakres będący przedmiotem wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego)  □ Wytwarzanie badanego produktu leczniczego  (Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products)1)  □ Import badanego produktu leczniczego  (Importation of Investigational Medicinal Products)1) |

|  |  |
| --- | --- |
| CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych  (Manufacturing operations of investigational medicinal products ) | |
| 1.1 | Badane produkty sterylne (Sterile investigational medicinal products) |
|  | 1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (Aseptically prepared)  1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (Large volume liquids)  1.1.1.2 Liofilizaty (Lyophilisates)  1.1.1.3 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)  1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (Solids and implants)  1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić  (Other aseptically prepared products <free text>) |
|  | 1.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised)  1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (Large volume liquids)  1.1.2.2 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (Small volume liquids)  1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (Solids and implants)  1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić  (Other terminally sterilised prepared products <free text>) |
|  | 1.1.3 Certyfikacja serii (Batch Certification) |
| 1.2 | Badane produkty niesterylne (Non-sterile investigational medicinal products) |
|  | 1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)  1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)  1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (Capsules, soft shell)  1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (Chewing gums)  1.2.1.4 Impregnowane matryce (Impregnated matrices)  1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use)  1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)  1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)  1.2.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (Other solid dosage forms <free text>)  1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (Pressurised preparations)  1.2.1.10 Generatory radionuklidów (Radionuclide generators)  1.2.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.2.1.12 Czopki (Suppositories)  1.2.1.13 Tabletki (Tablets)  1.2.1.14 Systemy transdermalne (Transdermal patches)  1.2.1.15 Systemy dożwaczowe (Intraruminal devices)  1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)  1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić  (Other non-sterile medicinal product <free text>) |
|  | 1.2.2. Certyfikacja serii (Batch Certification) |
| 1.3 | Biologiczne badane produkty lecznicze (Biological investigational medicinal products) |
|  | 1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)  1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  1.3.1.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  1.3.1.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić  (Other biological medicinal products <free text>) |
|  | 1.3.2 Certyfikacja serii (Batch certification)  1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  1.3.2.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  1.3.2.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić  (Other biological medicinal products <free text>) |
| 1.4 | Inne badane produkty lub operacje wytwórcze  (Other investigational products or manufacturing activity) |
|  | 1.4.1 Wytwarzanie (Manufacture of)  1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (Herbal products)  1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (Homeopathic products)  1.4.1.3 Inne: wymienić (Other <free text>) |
|  | 1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego  (Sterilisation of active substances / excipients / finished product)  1.4.2.1 Filtracja (Filtration)  1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (Dry heat)  1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (Moist heat)  1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (Chemical)  1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (Gamma irradiation)  1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (Electron beam) |
|  | 1.4.3 Inne: wymienić (Other <free text>) |
| 1.5 | Pakowanie (Packaging) |
|  | 1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)  1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (Capsules, hard shell)  1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (Capsules, soft shell)  1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (Chewing gums)  1.5.1.4 Impregnowane matryce (Impregnated matrices)  1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (Liquids for external use)  1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (Liquids for internal use)  1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)  1.5.1.8 Inne postaci stałe: wymienić (Other solid dosage forms: <free text>)  1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (Pressurised preparations)  1.5.1.10 Generatory radionuklidów (Radionuclide generators)  1.5.1.11 Postaci półstałe (Semi-solids)  1.5.1.12 Czopki (Suppositories)  1.5.1.13 Tabletki (Tablets)  1.5.1.14 Systemy transdermalne (Transdermal patches)  1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (Intraruminal devices)  1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (Veterinary premixes)  1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić  (Other non-sterile medicinal product <free text>) |
|  | 1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (Secondary packing) |
| 1.6 | Badania w kontroli jakości (Quality control testing) |
|  | 1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility) |
|  | 1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility) |
|  | 1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical) |
|  | 1.6.4 Badania biologiczne (Biological) |

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| CZĘŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego (Importation of investigational medicinal products) | |
| 2.1 | Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych  (Quality control testing of imported investigational medicinal products) |
|  | 2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (Microbiological: sterility) |
|  | 2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (Microbiological: non-sterility) |
|  | 2.1.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical) |
|  | 2.1.4 Badania biologiczne (Biological) |
| 2.2 | Certyfikacja serii importowanych badanych produktów leczniczych  (Batch certification of imported investigational medicinal products) |
|  | 2.2.1 Produkty sterylne (Sterile Products)  2.2.1.1 Wytwarzane aseptycznie (Aseptically prepared)  2.2.1.2 Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised) |
|  | 2.2.2 Produkty niesterylne (Non-sterile products) |
|  | 2.2.3 Biologiczne produkty lecznicze (Biological medicinal products)  2.2.3.1 Produkty krwiopochodne (Blood products)  2.2.3.2 Produkty immunologiczne (Immunological products)  2.2.3.3 Produkty terapii komórkowej (Cell therapy products)  2.2.3.4 Produkty terapii genowej (Gene therapy products)  2.2.3.5 Produkty biotechnologiczne (Biotechnology products)  2.2.3.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (Human or animal extracted products)  2.2.3.7 Produkty inżynierii tkankowej (Tissue engineered products)  2.2.3.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić  (Other biological medicinal products <free text>) |
| 2.3 | Inna działalność importowa (Other importation activities) |
|  | 2.3.1 Fizyczne miejsce importu (Site of physical importation) |
|  | 2.3.2 Import produktów pośrednich poddawanych dalszym operacjom wytwórczym: wymienić  (Importation of intermediate which undergoes further processing <free text>) |
|  | 2.3.3 Biologiczne substancje czynne (Biological active substance) |
|  | 2.3.4 Inne: wymienić (Other <free text>) |

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:  □ przeznaczonego dla ludzi1), 2)  □ weterynaryjnego1), 2) | 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:  □ przeznaczonego dla ludzi1), 2)  □ weterynaryjnego1), 2) | Dawka i nazwa substancji czynnej | Postać farmaceutyczna produktu | Produkt:  □ końcowy1), 2)  □ pośredni1), 2)  □ luzem1), 2)  □ w opakowaniu bezpośrednim1), 2) | 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:  □ badanego  produktu leczniczego1), 2)  □ produktu referencyjnego1), 2)  □ placebo1), 2) | 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:  □ końcowy1), 2)  □ pośredni1), 2)  □ luzem1), 2)  □ w opakowaniu bezpośrednim1), 2) | 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 pełnomocnika3)

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

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

———————————

1) Zaznaczyć właściwe.

2) Wpisać właściwe.

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