

Warszawa, dnia 7 maja 2019 r.

Poz. 841

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

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.<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 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 Gospodarczej<sup>1)</sup>

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

- 4) adres(y) miejsc(a) prowadzenia:

- hurtowni farmaceutycznej<sup>1), 2)</sup>

.....  
.....

- 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<sup>1), 2)</sup>

.....  
.....

**II. OKREŚLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (SCOPE OF WHOLESAL 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*)<sup>2)</sup>
- 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*)<sup>2)</sup>
- 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*)<sup>2)</sup>

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

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

**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*)<sup>2)</sup>
- 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*)<sup>2)</sup>
- 3.3.  produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)<sup>2)</sup>
- 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)*)<sup>2)</sup>
- 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*)<sup>3)</sup>

.....

1) Wpisać właściwie.

2) Zaznaczyć właściwie.

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