

**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 WHOLESale 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 pozwolenia 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 pozwolenia 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 WHOLESale 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. ☐ cytostatyczne 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>

.....

---

<sup>1)</sup> Wpisać właściwie.

<sup>2)</sup> Zaznaczyć właściwie.

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