

Warszawa, dnia 17 marca 2015 r.

Poz. 368

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 marca 2015 r.

w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych

Na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego (Dz. U. Nr 20, poz. 110), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 10 marca 2015 r. (poz. 368)

WZÓR

WNIOSEK

- O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH^{*)}
- O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH^{*)}

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:

REGON:

wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo
oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej^{**)}

.....
.....

.....
czytelny podpis¹⁾

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

adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności wytwórczej produktu leczniczego^{**)}

.....
.....

adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności importowej produktu leczniczego^{**)}

.....
.....

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)

<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (<i>Human Medicinal Products</i> *) <input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (<i>Veterinary Medicinal Products</i> *)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>) <input type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations</i> *) <input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (<i>Importation of Medicinal Products</i> *)

(skreślić zakres niebędący przedmiotem wytwarzania lub importu produktu leczniczego)

CZEŚĆ 1: Operacje wytwórcze (<i>Manufacturing Operations</i>)	
1.1	Produkty sterylne (<i>Sterile products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>) 1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>) 1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>) 1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.2.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>) 1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.2.1.15 Systemy dozwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)

	<p>1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>)</p> <p>1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>)</p> <p>1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>)</p> <p>1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>)</p> <p>1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)</p> <p>1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>)</p> <p>1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>)</p> <p>1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)</p>
1.4	Inne produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other products or manufacturing activity</i>)
	<p>1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>)</p> <p>1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>)</p> <p>1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homeopathic products</i>)</p> <p>1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other</i>)</p>
	<p>1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>)</p> <p>1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>)</p> <p>1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>)</p> <p>1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>)</p> <p>1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>)</p> <p>1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>)</p> <p>1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)</p>
	1.4.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	<p>1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>)</p> <p>1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>)</p> <p>1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>)</p> <p>1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>)</p> <p>1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>)</p> <p>1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>)</p> <p>1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>)</p> <p>1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p> <p>1.5.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>)</p> <p>1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>)</p> <p>1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>)</p> <p>1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>)</p> <p>1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>)</p> <p>1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>)</p> <p>1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>)</p> <p>1.5.1.15 Systemy dożwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>)</p> <p>1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>)</p> <p>1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)</p>
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations)

.....

.....

.....

.....

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

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 (<i>Human Investigational Medicinal Products</i>)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (<i>AUTHORISED OPERATIONS</i>)
<input type="checkbox"/> Wytwarzanie badanego produktu leczniczego (<i>Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products</i> *)
<input type="checkbox"/> Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of Investigational Medicinal Products</i> *)

(skreślić zakres niebędący przedmiotem wytwarzania lub importu badanego produktu leczniczego)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze dotyczące badanych produktów leczniczych (<i>Manufacturing operations of investigational medicinal products</i>)	
1.1	Badane produkty sterylne (<i>Sterile investigational medicinal products</i>)
	1.1.1 Aseptycznie wytwarzane (<i>Aseptically prepared</i>) 1.1.1.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.1.2 Liofilizaty (<i>Lyophilisates</i>) 1.1.1.3 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.1.4 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.1.5 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.1.6 Inne produkty aseptycznie wytwarzane: wymienić (<i>Other aseptically prepared products <free text></i>)
	1.1.2 Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>) 1.1.2.1 Postaci płynne o dużej objętości (<i>Large volume liquids</i>) 1.1.2.2 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.1.2.3 Postaci płynne o małej objętości (<i>Small volume liquids</i>) 1.1.2.4 Postaci stałe i implanty (<i>Solids and implants</i>) 1.1.2.5 Inne produkty sterylizowane końcowo: wymienić (<i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>)
	1.1.3 Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.2	Badane produkty niesterylne (<i>Non-sterile investigational medicinal products</i>)
	1.2.1 Produkty niesterylne (<i>Non-sterile products</i>) 1.2.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.2.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.2.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.2.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.2.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.2.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.2.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.2.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>) 1.2.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.2.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.2.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.2.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.2.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.2.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.2.1.15 Systemy dozwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.2.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.2.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.2.2. Certyfikacja serii (<i>Batch Certification</i>)
1.3	Biologiczne badane produkty lecznicze (<i>Biological investigational medicinal products</i>)
	1.3.1 Biologiczne produkty lecznicze (<i>Biological medicinal products</i>) 1.3.1.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 1.3.1.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 1.3.1.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 1.3.1.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 1.3.1.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>) 1.3.1.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 1.3.1.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 1.3.1.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
	1.3.2 Certyfikacja serii (<i>Batch certification</i>) 1.3.2.1 Produkty krwiopochodne (<i>Blood products</i>) 1.3.2.2 Produkty immunologiczne (<i>Immunological products</i>) 1.3.2.3 Produkty terapii komórkowej (<i>Cell therapy products</i>) 1.3.2.4 Produkty terapii genowej (<i>Gene therapy products</i>) 1.3.2.5 Produkty biotechnologiczne (<i>Biotechnology products</i>)

	1.3.2.6 Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego (<i>Human or animal extracted products</i>) 1.3.2.7 Produkty inżynierii tkankowej (<i>Tissue engineered products</i>) 1.3.2.8 Inne biologiczne produkty lecznicze: wymienić (<i>Other biological medicinal products <free text></i>)
1.4	Inne badane produkty lub operacje wytwórcze (<i>Other investigational products or manufacturing activity</i>)
	1.4.1 Wytwarzanie (<i>Manufacture of</i>) 1.4.1.1 Produkty lecznicze roślinne (<i>Herbal products</i>) 1.4.1.2 Produkty lecznicze homeopatyczne (<i>Homeopathic products</i>) 1.4.1.3 Inne: wymienić (<i>Other</i>)
	1.4.2 Sterylizacja substancji czynnej lub składnika, lub produktu gotowego (<i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product</i>) 1.4.2.1 Filtracja (<i>Filtration</i>) 1.4.2.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem (<i>Dry heat</i>) 1.4.2.3 Sterylizacja nasyconą parą wodną (<i>Moist heat</i>) 1.4.2.4 Sterylizacja chemiczna (<i>Chemical</i>) 1.4.2.5 Naświetlanie promieniami gamma (<i>Gamma irradiation</i>) 1.4.2.6 Sterylizacja strumieniami elektronów (<i>Electron beam</i>)
	1.4.3 Inne: wymienić (<i>Other <free text></i>)
1.5	Pakowanie (<i>Packaging</i>)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (<i>Primary packing</i>) 1.5.1.1 Kapsułki, twarda powłoka (<i>Capsules, hard shell</i>) 1.5.1.2 Kapsułki, miękka powłoka (<i>Capsules, soft shell</i>) 1.5.1.3 Lecznicze gumy do żucia (<i>Chewing gums</i>) 1.5.1.4 Impregnowane matryce (<i>Impregnated matrices</i>) 1.5.1.5 Płyn do użytku zewnętrznego (<i>Liquids for external use</i>) 1.5.1.6 Płyn do użytku wewnętrznego (<i>Liquids for internal use</i>) 1.5.1.7 Gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>) 1.5.1.8 Inne postaci stałe (<i>Other solid dosage forms</i>) 1.5.1.9 Produkty lecznicze w pojemnikach pod ciśnieniem (<i>Pressurised preparations</i>) 1.5.1.10 Generatory radionuklidów (<i>Radionuclide generators</i>) 1.5.1.11 Postaci półstałe (<i>Semi-solids</i>) 1.5.1.12 Czopki (<i>Suppositories</i>) 1.5.1.13 Tabletki (<i>Tablets</i>) 1.5.1.14 Systemy transdermalne (<i>Transdermal patches</i>) 1.5.1.15 Systemy dozwaczowe (<i>Intraruminal devices</i>) 1.5.1.16 Premiksy weterynaryjne (<i>Veterinary premixes</i>) 1.5.1.17 Inne niesterylne produkty: wymienić (<i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>)
	1.5.2 Pakowanie w opakowania zewnętrzne (<i>Secondary packing</i>)
1.6	Badania w kontroli jakości (<i>Quality control testing</i>)
	1.6.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	1.6.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	1.6.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące operacji wytwórczych
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations*)

.....

.....

CZEŚĆ 2: Import badanego produktu leczniczego (<i>Importation of investigational medicinal products</i>)	
2.1	Badania w kontroli jakości importowanych badanych produktów leczniczych (<i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i>)
	2.1.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne (<i>Microbiological: sterility</i>)
	2.1.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne (<i>Microbiological: non-sterility</i>)
	2.1.3 Badania fizykochemiczne (<i>Chemical / Physical</i>)
	2.1.4 Badania biologiczne (<i>Biological</i>)

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

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 WYTWARZANIA²⁾

(wypełnić odrębnie w przypadku wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

.....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi ^{**) .**)} produktu leczniczego weterynaryjnego ^{**) .**)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Uwagi

6. LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU²⁾

(wypełnić odrębnie w przypadku importu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy)

Nazwa i adres miejsca importu:

.....

Lp.	Nazwa: produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi ^{**) .**)} produktu leczniczego weterynaryjnego ^{**) .**)}	Dawka i nazwa substancji czynnej	Postać farmaceutyczna produktu	Produkt: końcowy ^{**) .**)} pośredni ^{**) .**)} luzem ^{**) .**)} w opakowaniu bezpośrednim ^{**) .**)}	Uwagi

7. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WYTWARZANYCH W DANYM MIEJSCU WYTWARZANIA²⁾

Nazwa i adres miejsca wytwarzania:

Lp.	Nazwa: badanego produktu leczniczego **)	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
	produktu referencyjnego **)				
	placebo **)				

8. LISTA BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH IMPORTOWANYCH DO DANEGO MIEJSCA IMPORTU²⁾

Nazwa i adres miejsca importu:

Lp.	Nazwa badanego produktu leczniczego	Dawka i nazwa substancji czynnej, jeżeli dotyczy	Postać farmaceutyczna badanego produktu leczniczego	Produkt : końcowy **)	Pozostałe miejsca importu badanego produktu leczniczego oraz realizowane w danym miejscu czynności	Uwagi
				pośredni **)		
				luzem **)		
				w opakowaniu bezpośrednim **)		

9. PODPIS WNIOSKODAWCY

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy:¹⁾

.....

.....

*) Zaznaczyć właściwe.

**) Wpisać właściwe.

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

2) Wypełnić w przypadku rozszerzenia zakresu wytwarzania lub importu produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych.