

Warszawa, dnia 24 lutego 2026 r.

Poz. 207

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 lutego 2026 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. poz. 841) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do postępowań w przedmiocie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *K. Kacperczyk*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2026 r. (Dz. U. poz. 207)

WZÓR

WNIOSEK

O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

(WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION – WDA)

I. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania wnioskodawcy albo firma oraz adres i siedziba wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby podaje się 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 (KRS):

.....

albo

oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEiDG)*:

.....
.....

.....
data oraz czytelny podpis
wnioskodawcy lub pełnomocnika**

II. DANE DOTYCZĄCE MIEJSCA LUB MIEJSC PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI

adres miejsca lub adresy miejsc prowadzenia działalności:

- hurtowni farmaceutycznej*:

.....

- komory przeładunkowej, jeżeli wnioskodawca ją posiada i jeżeli komora ta jest zlokalizowana poza miejscem prowadzenia działalności*:

.....

III. DANE DOTYCZĄCE ZAKRESU ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (SCOPE OF WHOLESALING DISTRIBUTION AUTHORISATION)**1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)**

- 1.1.** mające 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 lub pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską (*with a marketing authorisation in EEA country*)
- 1.2.** niemające 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 lub pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i przeznaczone do obrotu wyłącznie w tych państwach (*without a marketing authorisation in the EEA and intended for the EEA market*)
- 1.3.** niemające 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 lub pozwolenia wydanego przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i przeznaczone do eksportu (*without a marketing authorisation in the EEA and intended for exportation*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALING DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1.** nabywanie (*procurement*)
- 2.2.** przechowywanie (*holding*)
- 2.3.** zaopatrywanie (*supply*)
- 2.4.** eksport (*export*)
- 2.5.** inne działania (należy wymienić): (*other activities (please specify):*)

.....

3. PRODUKTY LECZNICZE O DODATKOWYCH WYMAGANIACH

(*MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS*)

- 3.1.** środki odurzające lub substancje psychotropowe (*narcotic or psychotropic products*)
- 3.2.** produkty wymagające przechowywania w niskich temperaturach (*products requiring low-temperature handling*)
- 3.2.1.** temperatury od 2 °C do 8 °C (*temperatures between 2 °C to 8 °C*)
- 3.2.2.** inne temperatury (należy określić): (*other temperatures (please specify):*)

.....

- 3.3.** inne produkty (należy wymienić): (*other products (please specify):*)

.....

4. ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI

(*ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALING OPERATIONS*)

.....

IV. DANE DOTYCZĄCE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ

Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej (*Name of the responsible person and licence to practise number*):

.....

oraz

w przypadku osoby będącej farmaceutą – numer prawa wykonywania zawodu*:

.....

w przypadku osoby niebędącej farmaceutą, której nadano numer indywidualnego identyfikatora, o którym mowa w art. 17c ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*** – numer tego identyfikatora*:

.....

w przypadku osoby niebędącej farmaceutą, której nie nadano numeru indywidualnego identyfikatora, o którym mowa w art. 17c ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – numer PESEL*:

.....

V. PLANOWANA DATA ROZPOCZĘCIA DZIAŁALNOŚCI

(*PROPOSED DATE OF BEGINNING OF OPERATIONS*)

.....

.....
data oraz czytelny podpis
wnioskodawcy lub pełnomocnika**

* Zaznaczyć i uzupełnić właściwie.

** W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

*** Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705.