|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dyrektor**  **Państwowego Instytutu Weterynaryjnego**  **– Państwowego Instytutu Badawczego**  **Al. Partyzantów 57**  **24-100 Puławy** |

**WNIOSEK/APPLICATION \***

o przeprowadzenie kontroli seryjnej wstępnej IWPL i wydanie orzeczenia/ **for batch release of IVMP and issuance of national certificate**

o przeprowadzenie kontroli seryjnej wstępnej IWPL i wydanie certyfikatu OBPR/ **for batch release of IVMP and issuance of OBPR certificate**

o przeprowadzenie kontroli seryjnej wstępnej IWPL i wydanie certyfikatu OCABR/ **for batch release of IVMP and issuance of OCABR certificate**

o zwolnienie z kontroli seryjnej wstępnej IWPL na podstawie certyfikatu OCABR i wydanie orzeczenia/ **for batch release of IVMP based on OCABR certificate and issuance of national certificate**

o zwolnienie z kontroli seryjnej wstępnej IWPL na podstawie certyfikatu OBPR i wydanie orzeczenia/ **for batch release of IVMP based on OBPR certificate and issuance of national certificate**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Nazwa i adres wnioskodawcy/ **Name and address of the applicant:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Data sporządzenia wniosku/ **Date of the application**: | Kliknij tutaj, aby wprowadzić datę. |
| 1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego/**Name and address of marketing authorisation holder:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii/ **Name and address of the manufacturing authorisation holder responsible for batch release:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Nazwa handlowa produktu/**Trade name:** | **Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.** |
| 1. Nazwa międzynarodowa/nazwa według Farmakopei Europejskiej/nazwa powszechnie stosowana/ **International non – proprietary Name/Ph. Eur. name/common name:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu wydającego/ **Marketing authorisation number (Member State/EC) issued by**:   Termin ważności pozwolenia/ **Expiry date of the marketing authorisation:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.  Kliknij tutaj, aby wprowadzić datę. |
| 1. Numer serii produktu/ **Manufacturer’s batch number(s):** |  |
| - numer serii przed konfekcjonowaniem/ **final bulk no** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| - końcowy numer serii/ **final lot no** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| - numer serii opakowania /**packaging lot no** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Rodzaj opakowania, postać farmaceutyczna/ **Type of container:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Całkowita liczba opakowań serii/ **Total number of containers in this batch:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Liczba dawek/objętość w pojemniku/ **Number of doses/volume per container:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst./Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Data rozpoczęcia okresu ważności/ **Date of start of period of validity:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Data ważności/**Expiry date:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Numer serii rozpuszczalnika (jeżeli dotyczy)/ **Batch number of diluent (where appropriate):** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Całkowita liczba opakowań serii/ **Total number of containers in this batch:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Data ważności/**Expiry date:** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Numer certyfikatu OCABR załączonego do wniosku (jeżeli dotyczy)/ **Number of the OCABR certificate attached to the application (where appropriate):** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| 1. Numer certyfikatu OBPR załączonego do wniosku (jeżeli dotyczy)/ **Number of the OBPR certificate attached to the application (where appropriate):** | Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst. |
| Wniosek przesłany wraz z próbką/**Application sent with the sample** \*:  **tak/yes**  **nie/no**  \***Objaśnienie**: W przypadku zaznaczenia „tak” należy wniosek dołączyć do wypełnionego formularza **PO-07/F-10**  **\*Explanation:** If "yes" is selected, the application should be attached to the completed **PO-07/F-10** form | |

Załączniki**/Annexes*:***

- Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

- Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

- Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

- Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

- Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

|  |
| --- |
| Dodatkowe informacje**/Additional information:** |
| 1. Administratorem Pani/Pana Danych osobowych jest Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, z siedzibą przy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy, tel. 81 8893000, fax. 81 8862595, email iod@piwet.pulawy.pl, a szczegółowa informacja dotycząca danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją umowy jest dostępna na stronie www.piwet.pulawy.pl w zakładce „Oferta – RODO” oraz zakładce „Badania usługowe - Usługi – Klauzula informacyjna”.   ***The National Veterinary Research Institute, located at Al. Partyzantów 57, 24-100 Pulawy, tel. 81 8893000, fax. 81 8862595, email iod@piwet.pulawy.pl is the administrator of your personal data, and detailed information on personal data processed in connection with the performance of the contract is available at www.piwet.pulawy.pl in the "Offer - RODO" tab and in the "Service research - Services - Information clause".***   1. Terminy wydania orzeczenia/certyfikatu zamieszczone są na stronie www.piwet.pulawy.pl w zakładce „Oferta - OMCL”.   ***The deadlines for issuing the decision / certificate are available on the website www.piwet.pulawy.pl in the "Offer – OMCL”.*** |
| Płatność**/Payment** |
| 1. PIWet-PIB za wydanie orzeczenia/certyfikatu oraz koordynację wydania orzeczenia/certyfikatu Kontroli Seryjnej Wstępnej immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego przysługuje wynagrodzenie zgodne z cennikiem obowiązującym w dniu wystawienia faktury.   ***The NVRI is entitled to remuneration for the issuing of the certificate and coordinating the issuance for batch release of IVMP in accordance with the price list applicable on the date of issue of the invoice.***   1. Wnioskodawca zapłaci wynagrodzenie przelewem na kontro PIWet-PIB: BNP Paribas S.A. Oddział w **Puławach 35 2030 0045 1110 0000 0053 1520** w ciągu 14 dni od wystawienia faktury. W przypadku zwłoki w realizacji faktury Wnioskodawca obowiązany będzie do zapłaty PIWet-PIB odsetek ustawowych za opóźnienie/ odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych\*.   \*odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych stosuje się w przypadku opóźnienia w zapłacie w ramach transakcji handlowych, o których mowa w ustawie z 8.03.2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 118).  ***The applicant will pay the remuneration by bank transfer to the NVRI account: BNP Paribas S.A. Branch in Pulawy 35 2030 0045 1110 0000 0053 1520 within 14 days of issuing the invoice. In the event of a delay in the execution of the invoice, the Applicant is obliged to pay NVRI with delay of statutory accounts / statutory payments for delay in commercial transactions. \****  ***\* statutory interest for delay in commercial transactions in the event of delay in payment as part of commercial transactions referred to in the Act of March 8, 2013 on payment deadlines in commercial transactions (i.e. Journal of Laws of 2019, item 118).*** |

|  |
| --- |
| Podpis wnioskodawcy **/ Signature** ............................................................................................. |