

Wniosek o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P

Podstawy prawne:

- ustawa z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019r. poz. 852 ze zm.);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (D.U. z 2015r. poz. 1819 ze zm.);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (t.j. Dz. U. z 2015r. poz. 1889 ze zm.);
- ustawa z dnia 16 listopada 2006r. o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2020 r. poz. 1546 t.j. ze zm.).

Uzyskanie zgody:

1. Datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o uzyskanie zgody.
2. Wniosek, według wzoru stanowiącego załącznik do wytycznych, składa się do Lubuskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Gorzowie Wlkp. lub Delegatury w Zielonej Górze.
3. Wniosek powinien zawierać:
 - a) nazwę i dokładny adres wnioskodawcy ubiegającego się o zgodę,
 - b) numer REGON,
 - c) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został nadany,
 - d) numer rejestru wojewody /dotyczy podmiotów leczniczych/,
 - e) numer rejestru Izby Lekarskiej /dot. lekarzy i lekarzy dentystów/,
 - f) nr uchwały Rady Okręgowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej o wpisie zakładu do ewidencji

zakładów leczniczych dla zwierząt

g) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę oraz ilość preparatu na średnie:

- 7-dniowe zużycie dla gabinetów,
- § 14-dniowe dla podmiotów leczniczych nie mających apteki szpitalnej lub apteki zakładowej oraz zakładu leczniczego dla zwierząt, powiatowych inspektorów weterynaryjnych,

h) nazwę i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej lub apteki, w której wnioskodawca będzie się zaopatrywał. Konkretny preparat może być zakupiony tylko w jednej, wybranej hurtowni lub aptece,

i) miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku, oraz opis sposobu ich przechowywania (np. szafa pancerna, sejf przytwierdzony do podłoża, itp.)

j) datę sporządzenia wniosku,

k) podpis wnioskodawcy lub osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek,

l) nazwisko osoby odpowiedzialnej za przechowywanie, stosowanie i prowadzenie ewidencji produktów leczniczych objętych zgodą.

Do wniosku należy załączyć:

- wpis podmiotu leczniczego do właściwego rejestru prowadzonego przez wojewodę,
- wpis do rejestru lekarzy prowadzących indywidualną, specjalistyczną praktykę lekarską prowadzonego przez Okręgową Radę Lekarską,
- wpis do rejestru prowadzonego przez Okręgową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną lub zaświadczenie o wpisie zakładu do ewidencji zakładów leczniczych dla zwierząt (dot. lekarzy weterynarii).

Uwaga: Dokumenty załączone do wniosku winny być oryginałami (oryginały te pozostaną w aktach Inspektoratu) **lub** uwierzytelnionymi kopiami poświadczonymi za zgodność z okazanym dokumentem przez notariusza bądź podmiot będący pierwotnym wystawcą dokumentu.

W przypadku działania przez pełnomocnika należy przedłożyć pełnomocnictwo wraz z potwierdzeniem uiszczenia opłaty skarbowej w wysokości określonej na stronie <https://farmacijagorzow.bip.gov.pl/oplaty/oplaty-skarbowe.html>

Przed odbiorem decyzji (zgody), wnioskodawca obowiązany jest przedłożyć Lubuskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu książkę kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, celem zatwierdzenia i zarejestrowania.

Opracował: Aneta Mielcarek

Zatwierdził: Adam Chojnacki

Załączniki

[wniosek o wydanie zgody2023.docx \(28,69 KB\)](#)