|  |
| --- |
| Wojewódzki Inspektorat Farmaceutycznyw Poznaniu 61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5  tel. **61 875 95 75**; fax: 61 875 95 87  adres skrytki ePUAP: [5d2jen59fj/skrytka](https://epuap.gov.pl/wps/portal/strefa-klienta/katalog-spraw/profil-urzedu/5d2jen59fj) |

*W CELU UZYSKANIA ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH MEDYCZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUPY I-N, II-N, III-N i IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P i IV-P DO WIELKOPOLSKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO NALEŻY ZŁOŻYĆ WNIOSEK* (Zał.)

**Podstawa prawna:**

* ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2021, poz. 735 z późn. zm.);
* ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (tekst jednolity Dz. U. z 2021, poz. 1923);
* ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity Dz. U. z 2020, poz. 2050);
* rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 roku 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 (Dz. U. z 2021 r., poz. 2124);

**Wskazówki dotyczące wypełnienia wniosku:**

**Pkt. 1**. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy należy zaznaczyć: podmiot leczniczy/ zakład leczniczy czy praktyka zawodowa.

*(w przypadku weterynarzy - nazwę zakładu należy podać zgodnie z rubryką piątą wypisu w Ewidencji Zakładów Leczniczych Dla Zwierząt)*

**Pkt. 2.** Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany).

**Pkt. 3.** Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka, wielkość opakowania oraz ilość preparatów będących przedmiotem wniosku na okres 3 lat.

*np. Ketamina Biowet Puławy (Ketaminum) roztwór do wstrzykiwań 100mg/ml butelka 50 ml*

Ilość preparatów nie może przekraczać, w przypadku:

- podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo **zakładu leczniczego dla zwierząt- *średniego 14-dniowego zużycia***

- lekarza, lekarza dentysty albo lekarza weterynarii wykonujących zawód w ramach **praktyki zawodowej- *średniego 7-dniowego zużycia***

- statku powietrznego wykonującego loty międzynarodowe lub statku wykorzystywanego do uprawiania żeglugi międzynarodowej- *20 ampułek* roztworu do iniekcji o najmniejszej dawce, spośród zarejestrowanych (I-N, II-P, III-P i IV-P)

- izby wytrzeźwień oraz placówki utworzonej przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień- *średniego 14- dniowego zużycia* (IV-P)

**Pkt. 4.** Nazwa i dokładny adres **apteki lub hurtowni farmaceutycznej**, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca.

*(Dokładny adres zlokalizowania apteki/ hurtowni farmaceutycznej)*

**Pkt. 5.** **Miejsce** planowego przechowywania **i** stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz **opis sposobu** przechowywania

*(należy podać dokładny* ***adres****, pod którym będą przechowywane wnioskowane preparaty oraz* ***sposób*** *ich zabezpieczenia: wydzielone pomieszczenie, zamknięte metalowe szafy lub kasety, przymocowane w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych)*

**Pkt. 6.** Imię i nazwisko **osoby odpowiedzialnej za nadzór** nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P.

*(należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem wnioskowanych preparatów ( jeżeli tą osobą jest właściciel zakładu podpisuje się w dwóch miejscach)* ***dodatkowo data i podpis osoby odpowiedzialnej)***

Dodatkowo pod wnioskiem wymagane są:

**Data i podpis** **osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu** składającego wniosek/ właściciel zakładu:

- osoba fizyczna nawet jeżeli jest jednocześnie osobą odpowiedzialną za nadzór

- wspólnicy spółki cywilnej -jeżeli zakład jest prowadzony przez wspólników spółki cywilnej

- osoba prawna (spółka prawa handlowego tj. sp. z o.o. lub spółka jawna - podpisy członków zarządu zgodnie z wpisem do KRS

- osoba uprawniona poprzez posiadanie pełnomocnictwa do reprezentacji udzielone przez właściciela zakładu- pełnomocnictwo powinno być opłacone w wysokości 17 zł opłata skarbowa)

**Informacje dodatkowe:**

* Merytoryczne rozstrzygnięcie wniosku w formie decyzji, którą wydaje się na okres 3 lat, wysyłane jest pocztą na adres wnioskodawcy (w dwóch egzemplarzach).
* Zgoda wydawana jest w dwóch egzemplarzach, z których jeden jest dla wnioskodawcy, a drugi wnioskodawca przekazuje aptece/hurtowni farmaceutycznej/hurtowni weterynaryjnej.
* Za udzielenie zgody nie pobiera się opłaty.
* Zmiana preparatów lub miejsca zaopatrywania się w preparaty wymaga złożenia wniosku o zmianę decyzji ( zmiana nie wydłuża ważności decyzji).
* Zmiana osoby odpowiedzialnej wymaga złożenia oświadczenia o zmianie przez podmiot odpowiedzialny (właściciela zakładu/gabinetu) – nie jest dokonywana zmiana decyzji.