|  |
| --- |
| Wojewódzki Inspektorat Farmaceutycznyw Poznaniu61-285 Poznań, ul. Szwajcarska 5tel. **61 875 95 75**; fax: 61 875 95 87adres skrytki e PUAP: [5d2jen59fj/skrytka](https://epuap.gov.pl/wps/portal/strefa-klienta/katalog-spraw/profil-urzedu/5d2jen59fj) Adres e-Doręczeń: AE:PL-58415-21980-HCSCJ-13 |

*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;
* ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej;
* ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
* 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.

**Informacje dodatkowe:**

* **Merytoryczne rozstrzygnięcie wniosku w formie decyzji, którą wydaje się na okres 3 lat, wysyłane jest na adres wnioskodawcy.**
* **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.**

**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, NIP, KRS, numer księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą, numer prawa wykonywania zawodu.

**Pkt 3.** Międzynarodowa nazwa zalecana lub **nazwa handlowa**, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania oraz ilość preparatów zużywanych przez 7 dni.

*np. Ketamina Biowet Puławy, 100mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, butelka 50 ml, (1 op. /7 dni)*

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 **jednej apteki lub jednej hurtowni farmaceutycznej**, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca.

*(Dokładny adres zlokalizowania apteki/ hurtowni farmaceutycznej)*

**Pkt 5.** **Miejsce** (adres) 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 oraz numer PWZ osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem wnioskowanych preparatów).*

Dodatkowo pod wnioskiem wymagane są:

**Numer i data posiadanej decyzji (zgody) wydanej przez WWIF.**

**Data i podpis** **osoby odpowiedzialnej – patrz pkt. 6**

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

- osoba fizyczna, nawet jeżeli jest jednocześnie osobą odpowiedzialną za nadzór

- wszyscy 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 osób do reprezentowania spółki zgodnie, z wpisem do KRS)

- osoba uprawniona poprzez posiadanie pełnomocnictwa do reprezentacji podmiotu składającego wniosek **(do** **pełnomocnictwa należy dołączyć potwierdzenie uiszczenia opłaty skarbowej w wysokości 17 zł )**