………………………………..

(miejscowość, data)

……………………………….

(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy, pieczątka)

**Wielkopolski Wojewódzki**

**Inspektor Farmaceutyczny**

**ul. Szwajcarska 5**

**61-285 Poznań**

# 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, IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P, IV-P

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P, wymienionych   
w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

|  |
| --- |
|  |

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

|  |
| --- |
|  |

1. Międzynarodowa nazwa zalecana lub **nazwa handlowa**, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów będących przedmiotem wniosku:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** | **DAWKA** | **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA/**  **WIELKOŚĆ OPAKOWANIA** | **PRZEWIDYWANE ZUŻYCIE NA 7 DNI** |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 5. |  |  |  |  |

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

***(należy wybrać tylko jedno miejsce dokonywania zakupów))***

|  |
| --- |
|  |

1. Miejsce (**adres**) planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku **oraz opis sposobu** przechowywania i zabezpieczenia:

*(wydzielone pomieszczenie, zamknięte metalowe szafy lub kasety, przymocowane w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych)*

|  |
| --- |
|  |

1. 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, IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P:

|  |
| --- |
|  |

**\*Jednocześnie oświadczam, że wcześniej wydana decyzja (zgoda), znak sprawy:……………….**

**z dnia** ………………………… **straciła/straci\*\*ważność z dniem** …………………………

\*wypełnić w przypadku posiadanej decyzji (zgody)

\*\*niewłaściwe skreślić

telefon kontaktowy

|  |
| --- |
|  |

..........................................................

***DATA*** *i podpis* ***osoby odpowiedzialnej****,*

*piecz*ą*tka z numerem prawa wykonywania zawodu*

..........................................................

***DATA*** *i podpis* ***osoby upowa*ż*nionej do reprezentowania*** *podmiotu składającego wniosek, pieczątka*

**Objaśnienia**

**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 )**