

Przedmiot sprawy:

Uzyskanie zezwolenia na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Podstawa prawna:

- ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego;
- rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 stycznia 2011 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, jednolitych rzeczowych wykazów akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwów zakładowych;
- ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Wymagane dokumenty:

Wniosek do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zezwolenia na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Do wniosku należy dołączyć:

1. oświadczenie wnioskodawcy – podpisane imieniem i nazwiskiem, że:
 - posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności (należy podać jakie);
 - zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;
 - posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych (należy podać jakie), np.: że przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe, w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa niezależne zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
 - sposób prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych jest prowadzony zgodnie z przepisami prawa (należy wskazać sposób prowadzenia ewidencji – papierowo lub elektronicznie);
2. informację z określeniem celu i zakresem badań wskazującym na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz o sposobach przygotowywania próbek i metodach analizy otrzymanych wyników badań;
3. kopię statutu oraz zobowiązanie do przekazywania kopii zmian do statutu;
4. informację o planowanym terminie rozpoczęcia i zaprzestania badań;
5. w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych informację o prowadzeniu dokumentacji technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji;
6. zgodę na przetwarzanie danych osobowych;
7. oświadczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi – podpisane imieniem i nazwiskiem – iż posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii oraz co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej.

Termin i sposób załatwienia:

Przewidziane przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r., tj. nie później niż w ciągu miesiąca w przypadku postępowania wyjaśniającego, nie później niż w ciągu 2 miesięcy w sprawach szczególnie skomplikowanych.

Miejsce złożenia dokumentów:

Kancelaria Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie (osobiście lub za pośrednictwem poczty).

Sposób przekazania informacji o załatwieniu sprawy:

Rozstrzygnięcie merytoryczne w formie decyzji wysyłane jest pocztą na adres wnioskodawcy.

Opłata:

750 zł – za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na stosowanie do badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych;

350 zł – za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa powyżej.

Wyżej wymienione opłaty wynikają z art. 39 ust. 9 pkt 1 i 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Opłatę, z określeniem tytułu, za udzielenie lub zmianę zezwolenia należy wносить na konto:

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Rzeszowie **24 1010 1528 0007 8122 3100 0000**