

Przedmiot sprawy:

Uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

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 20 października 2015 r. 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.

Wymagane dokumenty:

Wniosek do Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

Do wniosku należy dołączyć:

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego*.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej, określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

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.

* poświadczony za zgodność z okazanym oryginałem dokumentu przez notariusza, radcę prawnego, adwokata będącego pełnomocnikiem w sprawie lub podmiot wydający dokument. W przypadku gdy do złożenia dokumentów zostało udzielone pełnomocnictwo opłata do dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa albo jego odpisu, wypisu lub uwierzytelnionej kopii wynosi 17 zł – opłaty dokonuje się na rachunek Urzędu Miasta Rzeszowa **17 1020 4391 2018 0062 0000 0423**.