

Wydawanie zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Podstawa prawna:

- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego;
- 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).**

Do wniosku należy dołączyć:

Oświadczenie wnioskodawcy – podpisane imieniem i nazwiskiem, że:

- posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
- zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, która 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 i co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej;
należy dołączyć oświadczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi – podpisane imieniem i nazwiskiem wraz z kserokopią dokumentacji poświadczającej jej kwalifikacje zawodowe – 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;
- posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 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 zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;

Ponadto wnioskodawca obowiązany jest:

- 1) określić cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań;
- 2) przekazać kopię statutu oraz zobowiązanie do przekazywania kopii zmian do statutu;
- 3) określić planowany termin rozpoczęcia i zaprzestania badań.

W przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych wnioskodawca prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

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.

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

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Bydgoszczy

NBP O/O Bydgoszcz

75 1010 1078 0078 9422 3100 0000

(zaznaczyć: opłata za zezwolenie)