

Procedura dotycząca postępowania administracyjnego w sprawie udzielenia zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych

Podstawy prawne:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.tj. z 2016r. poz. 2142 ze zm.),
2. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t.j. z 2017r.,poz.1257),
3. Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U.tj. z 2017r. poz. 783 ze zm.),
4. Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U.tj. z 2016 r. poz. 1857 ze zm.),
5. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. 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(Dz.U. z 2015r. poz.1951)
6. rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. Nr 187, poz. 1330);

Udzielenie zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych

Data wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych .

I. Wniosek o udzielenie zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych zgodny z załącznikiem nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. 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(Dz.U. z 2015r. poz.1951) składa się do Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego we Wrocławiu.
(-wzór wniosku zał. Nr3 -zakładka druki do pobrania)

II. Załączniki do wniosku:

- 1) kopia Statutu jednostki naukowej
(w przypadku zmian przekazanie każdorazowo kopii zmian do statutu)
- 2) oświadczenie osoby odpowiedzialnej za nadzór nad stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych o podjęciu się powyższej funkcji wraz z kserokopią dokumentacji poświadczającej jej kwalifikacje zawodowe zgodnie z § 7 pkt 4 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. 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(Dz.U. z 2015r. poz.1951)
- 3) informacja o planowanym terminie rozpoczęcia i zaprzestania badań,
- 4) potwierdzenie dokonania opłaty za udzielenie zezwolenia, dostarczone przy złożeniu wniosku.

III. Tok postępowania administracyjnego

Po złożeniu wniosku, w toku prowadzonego postępowania administracyjnego, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny podejmuje następujące czynności:

- dokonuje formalno-prawnej oraz merytorycznej oceny złożonej dokumentacji,
- w przypadku braków formalno-prawnych wzywa do ich usunięcia w trybie art.64 K.p.a.

Uwaga: Złożenie wniosku z pominięciem ustalonego wzoru nie stanowi podstawy do wezwania wnioskodawcy zgodnie z art.64§2 Kpa, jeżeli wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane we wzorze.

- zleca inspektorowi farmaceutycznemu przeprowadzenie w uzgodnionym ze stroną terminie oględzin pomieszczeń gdzie będą przechowywane środki odurzające, substancje psychotropowe oraz ich zabezpieczenia, na okoliczność których sporządzany jest protokół.

IV. Udzielenie zezwolenia

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny udziela zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych, gdy wnioskodawca złożył wniosek formalno-prawny oraz spełnił wszystkie wymogi opisane w niniejszej procedurze, wynikające z przepisów prawa: ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I (Dz.U. z 2015r. poz.1951)

V. Opłata

Za udzielenie zezwolenia, zgodnie z art. 39 ust. 9 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. tj. z 2017r. poz.783 ze zm.) pobierana jest opłata w wysokości **-750 zł** ,

Potwierdzenie dokonania opłaty na wskazane konto dochodów budżetowych Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego należy przedłożyć wraz z wnioskiem. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty ,wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Wpłata na konto:

**Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny we Wrocławiu
Pl. Powstańców Warszawy 1, 50-153 Wrocław**

Nr 37 1010 1674 0070 4122 3100 0000

z dopiskiem: za zezwolenie na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych .