

## **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 2022r. poz. 2301 ze zm.),
2. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. t.j. z 2023 r. poz. 775 ze zm. ),
3. Ustawa z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii ( Dz.U.tj. z 2023r. poz. 172 ze zm.),
4. Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U.tj. z 2022 r. poz. 2142 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 1 (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. przeciwdziałaniu narkomanii ( Dz.U. tj. z 2023r. poz.172 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**  
**ul. Ofiar Oświęcimskich 12, 50-069 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 .