

## Procedura

dotycząca udzielenia przez Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego **zezwolenia na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych** środków odurzających lub substancji psychotropowych

### Podstawa prawna:

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii* (tj. Dz. U. z 2016 r. poz.224 ze zm.)
- 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* (Dz.U. z 2015r. poz.1951).

### **Udzielenie zezwolenia:**

datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia.

- **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 Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie.

- **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, w przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

- **Oplata:**

1. za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia, pobierana jest opłata w wysokości **-750 zł**
2. za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia pobierana jest opłata w wysokości **-350 zł**

zgodnie z art. 39 ust. 8 i 9 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. tj. z 2016r. poz.224 ze zm.)

### **Wpłata na konto:**

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie  
31-011 Kraków, pl. Szczepański 5  
NBP O/O w Krakowie ul. Basztowa 20  
46 1010 1270 0009 4122 3100 0000

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