

# Procedura

dotycząca **udzielenia zgody przez Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego**

1. **na posiadanie i stosowanie w celach medycznych** 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, które zostały dopuszczone do obrotu, jako produkty lecznicze przez podmioty lecznicze nie mające apteki szpitalnej, lub działu farmacji szpitalnej, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentyście lub lekarza weterynarii, prowadzących praktykę lekarską, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania tych preparatów,
2. **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 przez podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentyście lub lekarza weterynarii, wykonującego zawód w ramach praktyki zawodowej.

## Podstawa prawna:

- Art.42 ust.1 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o *przeciwdziałaniu narkomanii* /tj. Dz. U. z 2016 r. poz.224 ze zm./
- 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* /Dz. U. poz. 1819/.

## Udzielenie zgody:

- datą wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zgody
- wniosek zgodny ze wzorem (załącznik nr 1 lub załącznik nr 2) składa się do siedziby Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Krakowie lub do Delegatury w Tarnowie albo w Nowym Sączu osobiście, za pośrednictwem operatora pocztowego lub za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej urzędu ePUAP
- produkty lecznicze ludzkie oraz weterynaryjne powinny znajdować się na oddzielnych wnioskach
- **konkretny preparat może być zakupiony tylko w jednej, wybranej hurtowni lub aptece /w przypadku badań klinicznych u konkretnego wytwórcy lub w wybranej hurtowni farmaceutycznej/.**

## Podmioty posiadające zgodę zobowiązane są do prowadzenia następujących dokumentacji:

- **książki kontroli** dla preparatów zawierających środki odurzające z grupy I-N, II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P,
- **ewidencji przychodu i rozchodu** środków odurzających III-N i substancji psychotropowych grup III-P, IV-P prowadzonej w postaci comiesięcznych zestawień.

**zgodnie z ww. rozporządzeniem.**

**Rodzaje preparatów i ich ilości dotyczące ww. zgód (zał. Nr 3)**

## **Uwaga!!!**

Podmioty ubiegające się o uzyskanie ww., mające swoją siedzibę na terenie powiatu:

- **m. Tarnów, bocheńskiego, brzeskiego, dąbrowskiego i tarnowskiego**

zobowiązane są do składania wniosków w -

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie

### **Delegatura w Tarnowie**

Al. Solidarności 5-9, 33-100 Tarnów

- **m. Nowy Sącz, gorlickiego, limanowskiego i nowosądeckiego**

zobowiązane są do składania wniosków w -

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Krakowie

### **Delegatura w Nowym Sączu**

ul. Jagiellońska 52, 33- 300 Nowy Sącz