

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

**Małopolski Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Krakowie**

**Wniosek o uzyskanie zgody 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**

Wnoszę o wydanie zgody 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, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....  
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu leczniczego albo numer prawa wykonywania zawodu, (jeżeli został nadany):

.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów będących przedmiotem wniosku:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

4. Nazwa i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcy, który będzie zaopatrywał wnioskodawcę:

.....  
.....

5. Miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:

.....  
.....

6. Termin planowanego rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego: .....

7. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem 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:

.....

**Do wniosku załączam:**

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych

.....  
(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

.....  
(data i czytelny podpis osoby upoważnionej  
do reprezentowania podmiotu składającego wniosek)

.....  
(miejscowość, data)

.....  
(dane wnioskodawcy)

**Małopolski Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny  
w Krakowie**

**OŚWIADCZENIE**

Oświadczam, że znana jest mi treść art. 10 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, zgodnie z którą:

§ 1. Organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

§ 2. Organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 tylko w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na grożącą niepowetowaną szkodę materialną.

§ 3. Organ administracji publicznej obowiązany jest utrwalić w aktach sprawy, w drodze adnotacji, przyczyny odstąpienia od zasady określonej w § 1.

**W związku ze złożonym wnioskiem o .....**

.....  
.....  
**zrzekam się prawa do informowania mnie przez organ przed wydaniem decyzji o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.**

.....  
(czytelny podpis wnioskodawcy)