

**Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny  
w Katowicach**

40-074 Katowice, ul. Raciborska 15  
tel. (32) 20-87-468; (32) 20-87-475; fax: (32) 20-87-469  
adres skrytki ePUAP: /swif/skrytka

**KARTA INFORMACYJNA**

**PRZEDMIOT SPRAWY**

Wydawanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych

**I . PODSTAWY PRAWNE**

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 172; dalej zwana: „**u.p.n.**”);
- Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, ze zm.; dalej zwana: „**k.p.a.**”);
- Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. z 2022 r. poz. 2142, 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. z 2021 r. poz. 2124; dalej zwane: „**rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r.**”);

**II. INFORMACJE OGÓLNE**

Postępowanie administracyjne w przedmiocie wydania zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych jest wszczynane na wniosek:

- 1) **podmiotu leczniczego, który** - zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) - **nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej,**
- 2) **zakładu leczniczego dla zwierząt,**
- 3) **lekarza, lekarza dentystry lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej,**
- 4) **innego podmiotu niż wskazanego w pkt 1-3, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.**

Strony mogą działać **osobiście lub przez pełnomocnika.**

### III. WYMAGANE DOKUMENTY

- 1) Wniosek o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P - zgodny ze wzorem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. ([link do pobrania formularza wniosku](#)).

Wniosek o wydanie zgody powinien zawierać:

- miejscowość i datę sporządzenia wniosku;
- nazwę, dokładny adres i telefon wnioskodawcy;
- numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany);
- międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę oraz ilość preparatów będących przedmiotem wniosku;

**We wniosku można podać ilość preparatów na okres 3 lat.** Przy określaniu ilości preparatów należy mieć na uwadze załącznik nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r., określający rodzaje preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do przeprowadzenia badań klinicznych, wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane.

Zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r., **ilość preparatów, posiadanych na stanie w celach medycznych, nie może przekraczać, w przypadku:**

- podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo zakładu leczniczego dla zwierząt – **średniego 14-dniowego zużycia**; (środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P);
- lekarza, lekarza dentystry albo lekarza weterynarii wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej – **średniego 7-dniowego zużycia** (środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P);
- statku powietrznego wykonującego loty międzynarodowe lub statku wykorzystywanego do uprawiania żeglugi międzynarodowej – **20 ampułek roztworu do iniekcji o najmniejszej dawce, spośród zarejestrowanych** (środki odurzające grup I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P);
- izby wytrzeźwień oraz placówki utworzonej przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień (substancje psychotropowe grupy IV-P) - **średniego 14-dniowego zużycia** (substancje psychotropowe grupy IV-P);

- nazwę i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca;
- miejsce planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania;
- imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem 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;
- datę i podpis osoby odpowiedzialnej;
- datę i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

2) w przypadku ustanowienia pełnomocnika: **pełnomocnictwo** oraz – w przypadku braku zwolnienia od obowiązku zapłaty opłaty skarbowej - **dowód zapłaty opłaty skarbowej w wysokości 17 zł z tytułu złożenia dokumentu pełnomocnictwa lub jego odpisu.**

**Do wniosku strona może dołączyć:**

- **oświadczenie o znajomości art. 10 § 1 k.p.a.** (zgodnie z którym: *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*) i **zrzeczeniu się prawa strony do informowania przez organ przed wydaniem decyzji o możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań** ([link do pobrania wzoru oświadczenia](#)).

**Złożenia oświadczenie nie jest obowiązkowe.** W przypadku jego złożenia, organ nie będzie kierował do strony zawiadomienia o wszczęciu postępowania administracyjnego oraz o możliwości wypowiedzenia się przed wydaniem decyzji, chyba że w sprawie będą występować niewykazane lub niespełnione przesłanki, które mogą skutkować wydaniem decyzji niezgodnej z żądaniem strony.

#### IV. SPOSÓB ZAŁATWIENIA SPRAWY

- Po otrzymaniu wniosku Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach dokonuje jego **analizy formalnej**. Jeżeli wniosek zawiera braki formalne, organ wzywa do ich usunięcia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż siedem dni, z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.
- Jeżeli wniosek nie zawiera braków formalnych lub wnioskodawca usunął braki w terminie i zakresie określonym w wezwaniu, organ dokonuje **merytorycznej oceny wniosku**.
- **W toku postępowania organ może wezwać strony lub inne osoby** do udziału w podejmowanych czynnościach i do złożenia wyjaśnień, jeżeli jest to niezbędne dla

rozstrzygnięcia sprawy lub dla wykonywania czynności urzędowych.

- Po zebraniu i rozpatrzeniu całego materiału dowodowego, Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach rozstrzyga sprawę w drodze **decyzji administracyjnej**.
- **Zgoda na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych jest udzielana na czas określony, nie dłuższy niż 3 lata.**
- Decyzję doręcza się stronie (jeżeli strona ustanowiła pełnomocnika, decyzję doręcza się pełnomocnikowi).

## V. TERMIN ZAŁATWIENIA SPRAWY

- **Załatwienie sprawy następuje w terminie przewidzianym przepisami k.p.a., tj. nie później niż w ciągu miesiąca, a sprawy szczególnie skomplikowanej - nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.**
- Do terminu załatwienia sprawy nie wlicza się terminów przewidzianych w przepisach prawa dla dokonania określonych czynności, okresów doręczania z wykorzystaniem publicznej usługi hybrydowej, o której mowa w art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 569 i 1002), okresów zawieszenia postępowania, okresu trwania mediacji oraz okresów opóźnień spowodowanych z winy strony albo przyczyn niezależnych od organu.

## VI. SPOSÓB DOSTARCZENIA WNIOSKU PRZEZ STRONĘ

- **Osobiście** – wniosek należy złożyć w Kancelarii Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice) lub pod adresem: ul. Piastowska 40, 43-300 Bielsko-Biała (**czynne w każdy wtorek i czwartek**), w godzinach pracy Inspektoratu.
- **Za pośrednictwem operatora pocztowego** – wniosek należy przesłać na adres siedziby Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice).
- **Przez elektroniczną skrzynkę podawczą** obsługiwaną przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach za pośrednictwem elektronicznej Platformy Usług Administracji Publicznej (ePUAP) – adres skrytki: /swif/skrytka

### UWAGA:

**Wniosek o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych oraz podania, żądania, wyjaśnienia, odwołania, zażalenia dotyczące postępowania administracyjnego w sprawie wydania zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych, wniesione na adres poczty elektronicznej tutaj: Inspektoratu (tj. sekretariat@wif.katowice.pl), pozostawia się bez rozpoznania.**

## VII. OPŁATY

- Wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych **nie podlega opłacie**.
- W przypadku ustanowienia pełnomocnika i braku zwolnienia z obowiązku zapłaty opłaty skarbowej, **z chwilą złożenia w organie administracji publicznej dokumentu pełnomocnictwa lub jego odpisu** powstaje obowiązek zapłaty opłaty skarbowej w wysokości **17 zł**.
- Zapłaty ww. opłaty skarbowej dokonuje się w kasie lub na rachunek Urzędu Miasta Katowice

Bank PKO BP S.A. nr **52 1020 2313 2672 0211 1111 1111**

Dowód zapłaty należnej opłaty skarbowej albo uwierzytelnioną kopię dowodu zapłaty należy przedstawić Śląskiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w Katowicach nie później niż **w ciągu 3 dni** od chwili powstania obowiązku jej zapłaty (tj. od dnia złożenia w tut. Inspektoracie dokumentu pełnomocnictwa lub jego odpisu). **Dowód zapłaty może mieć formę wydruku potwierdzającego dokonanie operacji bankowej.**

## VIII. TRYB ODWOŁAWCZY

- Od decyzji Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach stronie przysługuje odwołanie.
- Odwołanie wnosi się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, za pośrednictwem Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.
- W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

## IX. INFORMACJA O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; Dz. Urz. UE L 119 z 4.05.2016, st. 1) – dalej zwanego: „RODO”, informuje się, iż:

- 1) administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach, Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice, tel. 32 208 74 68;
- 2) dane kontaktowe do inspektora ochrony danych osobowych: tel. 32 208 74 68 oraz na stronie internetowej Inspektoratu: [www.wif.katowice.pl](http://www.wif.katowice.pl), adres e-mail:

[iod@wif.katowice.pl](mailto:iod@wif.katowice.pl), adres do korespondencji: Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice;

- 3) Pana/Pani dane osobowe przetwarzane będą w celu prowadzenia sprawy związanej ze złożonym do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach wnioskiem o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych środków odurzających i substancji psychotropowych, zgodnie z przepisami u.p.n. i k.p.a., na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO;
- 4) odbiorcą Pana/Pani danych osobowych mogą być organy uprawnione do nadzorowania działalności Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, inne organy administracji publicznej lub podmioty właściwe w sprawie będącej przedmiotem prowadzonego postępowania albo podmioty, którym administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy;
- 5) Pana/Pani dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej;
- 6) Pana/Pani dane osobowe będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi w urzędzie zasadami archiwizacji. Pana/Pani dane osobowe zostaną poddane procesowi archiwizacji z upływem pełnych dwóch lat, licząc od pierwszego stycznia roku następującego roku, kiedy niniejsza sprawa została zakończona;
- 7) posiada Pan/Pani prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania i ograniczenia przetwarzania;
- 8) posiada Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa), gdy uzna Pan/Pani, iż przetwarzanie danych osobowych Pana/Panią dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) podanie przez Pana/Panią danych osobowych jest dobrowolne, jednakże ich przetwarzanie jest warunkiem rozpatrzenia sprawy;
- 10) Pana/Pani dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji w tym profilowaniu;
- 11) podanie danych w zakresie wynikającym z obowiązujących przepisów prawa jest obligatoryjne i umożliwia realizację zadań realizowanych w interesie publicznym przez Inspekcję Farmaceutyczną. Dane wykraczające poza obowiązkowy zakres, podane są dobrowolnie.