

<https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/388,Udzielenie-zezwolenia-na-wytwarzanie-przetwarzanie-przerabianie-lub-stosowanie-s.html>
2022-05-23, 01:18

Udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie decyzji administracyjnej

X. Udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie decyzji administracyjnej na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017r. poz. 783).

1. [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
2. [Wykaz wymaganych dokumentów](#)
3. [Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełnienia wniosków i przygotowania dokumentów](#)
4. [Termin realizacji](#)
5. [Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty](#)
6. [Wysokość opłaty](#)
7. [Dodatkowe informacje](#)
8. [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy

Postępowanie o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancji kontrolowanych odbywa się na zasadach, w trybie oraz terminach określonych w Kpa.

Postępowanie dzieli się na następujące etapy:

1. Analiza formalna
2. Analiza merytoryczna.

Data wszczęcia postępowania jest dzień złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia. Wniosek składa się za pośrednictwem Kancelarii do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wniosek o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancjami kontrolowanymi powinien być zgodny z art. 35 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz załącznikiem nr 1 do rozporządzenia 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.

Wniosek o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancji kontrolowanych musi być opatrzony podpisem osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym, ewentualnie podpisem pełnomocnika wraz z załączonym opłaconym pełnomocnictwem.

Za złożenie wniosku pobierana jest opłata. W przypadku braku dowodu uiszczenia opłaty, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia.

Po otrzymaniu wniosku i załączonych do niego dokumentów dokonywana jest analiza formalna. Jeżeli wniosek posiada braki formalne przedsiębiorca zostaje wezwany do ich usunięcia, w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania z zastrzeżeniem, iż w przypadku nieuzupełnienia stwierdzonych braków formalnych w wyznaczonym terminie, wniosek pozostanie bez rozpatrzenia. Główny Inspektor Farmaceutyczny może dokonać kontrolnego sprawdzenia danych podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia albo pozwolenia w celu stwierdzenia, czy podmiot ubiegający się spełnia warunki wykonywania działalności objętej zezwoleniem/licencją.

Z chwilą uzupełnienia braków formalnych następuje analiza merytoryczna zgromadzonego materiału dowodowego.

Inspektor ds. wytwarzania przedstawia opinię, że przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy, który występuje o wydanie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancjami kontrolowanymi spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzeń 273/2004, 111/2005, 2015/1013, 2015/1011.

W celu dokładnego zbadania sprawy i ustalenia prawdy materialnej, w przypadkach wątpliwych GIF może wystąpić do innych organów celem uzyskania opinii.

Zezwolenie wysyłane jest pocztą za potwierdzeniem odbioru lub wydawane osobie uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy według treści wpisów dokonanych w Krajowym Rejestrze Sądowym albo pełnomocnikowi po okazaniu opłaconego pełnomocnictwa.

2. Wykaz wymaganych dokumentów

a) wniosek o wydanie zezwolenia;

b) w przypadku przedsiębiorców, innych niż określani w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, którzy występują o wydanie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancji kontrolowanych należy złożyć opinię wydaną przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również spełnia warunki określone przepisami rozporządzeń 273/2004, 111/2005, 2015/1013, 2015/1011;

c) odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia osoby odpowiedzialnej za prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem (...) substancji kontrolowanych (dyplom ukończenia studiów, doświadczenie zawodowe oraz oświadczenie o podjęciu się powyższych obowiązków);

d) Dokumentację dotyczącą sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 umożliwiającą stwierdzenie, że użycie środków odurzających lub substancji psychotropowych przez osoby nieupoważnione lub do celów innych niż określone w zezwoleniu jest niemożliwe. Dokumentacja – fotograficzna, plany budowlane magazynu, certyfikaty dotyczące m.in. zamków drzwi, procedury, ewentualne umowy z firmami ochroniarskimi.

3. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełnienia wniosków i przygotowania dokumentów

Tryb odwoławczy

Stronom przysługuje prawo wniesienia do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji rozstrzygającej w zakresie wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancji kontrolowanych.

4. Termin realizacji

Według Kodeksu Postępowania Administracyjnego (Kpa): bez zbędnej zwłoki. Wydanie zezwolenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu miesiąca, a w przypadkach szczególnie skomplikowanych – nie później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia wszczęcia postępowania.

W sprawie wniosku o wydanie licencji na wytwarzanie (...) prekursorów kategorii 1 licencja wydana powinna zostać w ciągu 60 dni roboczych, licząc od dnia wpływu wniosku.

O każdym przypadku niewydania decyzji w terminie, organ zobowiązany jest powiadomić strony podając przyczyny zwłoki i wskazując nowy termin załatwienia sprawy.

5. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

Podstawą do wydania decyzji jest dokument potwierdzający dokonanie wpłaty na konto urzędu z wyraźnym określeniem rodzaju zezwolenia za jakie opłata została wniesiona, np.: „za zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych”.

6. Wysokość opłaty

Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie (...) substancji kontrolowanych pobierana jest opłata w wysokości 750 zł.

Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia, o którym mowa wyżej pobierana jest opłata w wysokości 350 zł.

Za udzielenie pełnomocnictwa wymagana jest opłata skarbową w wysokości 17 zł.

7. Dodatkowe informacje

Każdą zmianę na stanowisku osoby odpowiedzialnej za prowadzenie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych z użyciem substancji kontrolowanych należy zgłosić niezwłocznie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Wytwórca zobowiązany jest do składania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rocznych raportów dotyczących wytwarzania, przetwarzania i przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych – zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami. Przedsiębiorcy, którzy uzyskali zezwolenia na wykonywanie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerobu substancji kontrolowanych składają sprawozdania nie później niż ostatniego dnia lutego roku następującego po roku kalendarzowym, którego sprawozdanie dotyczy.

Przedsiębiorca obowiązany jest zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu.

8. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT NADZORU

Tel. 22 44 10 704

METADANE

Data publikacji : 08.01.2014

Data modyfikacji : 27.11.2017

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Serwis techniczny

Osoba udostępniająca informację:
Sławomir Wieczorek

Osoba modyfikująca informację:
Sławomir Wieczorek