

<https://archiwum.gif.gov.pl/bip/tryb-przyjmowania-i-zal/rodzaje-spraw/392,Przyznawanie-licencji-dotyczacej-posiadania-i-wprowadzania-do-obrotu-substancji-.html>
2022-05-23, 00:18

Przyznawanie licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1

XIV. Przyznawanie licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1

1. [Proces obsługi danego rodzaju sprawy](#)
2. [Wykaz wymaganych dokumentów](#)
3. [Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełnienia wniosków i przygotowania dokumentów](#)
4. [Wykaz prekursorów kategorii 1 - załącznik I rozporządzenia \(WE\) nr 273/2004](#)
5. [Termin realizacji](#)
6. [Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty](#)
7. [Wysokość opłaty](#)
8. [Dodatkowe informacje](#)
9. [Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy](#)

1. Proces obsługi danego rodzaju sprawy

Przed złożeniem wniosku należy uzyskać dokument zawierający stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zajęte przez ten organ zgodnie z art. 35 ust. 6 lub z art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012r. poz. 124).

Złożenie wniosku do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie przedmiotowej licencji zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) NR 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Sprawdzenie wniosku i załączników przez osobę odpowiedzialną w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zarówno pod kątem formalnym, jak i merytorycznym.

W razie stwierdzenia braków sformułowane zostaje wezwanie do uzupełnienia braków wraz ze wskazaniem podstawy prawnej. W przypadku braku uzupełnienia przez przedsiębiorcę braków formalnych w terminie 7 dni od dnia dostarczenia przedmiotowego wezwania wnioski pozostają bez rozpatrzenia – zgodnie z art. 64 § 2 Kpa.

W przypadku trudności z uzupełnieniem braku we wniosku w terminie określonym w art. 64 § 2 Kpa, strona może zwrócić się do organu z wnioskiem o zawieszenie postępowania. Zgodnie z art. 98 § 2 Kpa organ administracji publicznej może zawiesić postępowanie, jeżeli wystąpi o to strona, na której żądanie

postępowanie zostało wszczęte, a nie sprzeciwiają się temu inne strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu.

Gdy zestaw dokumentów jest kompletny osoba odpowiedzialna informuje przedsiębiorcę, żeby wniósł opłatę za przyznanie licencji na konto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Dokonanie wpłaty na konto urzędu z wyraźnym określeniem rodzaju zezwolenia za jakie opłata została wniesiona, np.: „za wydanie licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1”. Wymagane jest dostarczenie dowodu uiszczenia opłaty za przyznanie licencji.

Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję:

- udzielenia zezwolenia po spełnieniu ustawowo określonych warunków wejściowych i w przypadku wniesienia opłaty,
- odmowy udzielenia zezwolenia.

Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności o przyznaniu licencji.

2. Wykaz wymaganych dokumentów

Wniosek do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie przedmiotowej licencji zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) NR 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Opinia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego właściwego miejscowo o zapewnieniu warunków zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych do prekursorów kategorii 1.

Odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców albo zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej stanowiące dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie zezwolenia.

Oświadczenia wnioskodawcy i odpowiedzialnego funkcjonariusza o właściwym prowadzeniu określonej we wniosku transakcji (przestrzeżenie zasad właściwego postępowania).

[powrót do góry strony](#)

3. Wyjaśnienia dotyczące sposobu wypełnienia wniosków i przygotowania dokumentów

Wniosek powinien zawierać:

Pełną nazwę i adres wnioskodawcy;

Imię i nazwisko odpowiedzialnego funkcjonariusza;

Opis stanowiska i zakresu zadań odpowiedzialnego funkcjonariusza;

Pełny adres obiektów handlowych;

Opis wszystkich miejsc przechowywania, produkcji, wytwarzania i przetwarzania sklasyfikowanych substancji;

Informacje wskazujące, że zostały podjęte odpowiednie środki zapobiegające nieuprawnionemu wyprawdaniu sklasyfikowanych substancji z miejsc wymienionych w lit. 5);

Nazwę i kod CN sklasyfikowanych substancji zgodne z załącznikiem I rozporządzenia (WE) nr 273/2004;

W wypadku mieszanin lub produktu naturalnego następujące informacje:

- nazwę mieszaniny lub produktu naturalnego;

nazwę i kod CN sklasyfikowanych substancji w mieszaninie lub produkcie naturalnym zgodnie z załącznikiem I rozporządzenia (WE) nr 273/2004;

maksymalny udział procentowy takich sklasyfikowanych substancji w mieszaninie lub produkcie naturalnym;

Opis przewidywanych rodzajów transakcji, o których mowa w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 (m.in. przechowywania, produkcji, wytwarzania, przetwarzania, handlu, dystrybucji i/lub pośrednictwa).

[powrót do góry strony](#)

4. Wykaz prekursorów kategorii 1 - załącznik I rozporządzenia (WE) nr 273/2004

Substancja	Nazewnictwo NS (jeśli odmienne)	Kod NS15	Nr CAS ¹⁶
1-fenyl-2-propanon	Fenylacetone	2914 31 00	103-79-7
Kwas N-acetyloantranilowy	Kwas 2-acetamidobenzoowy	2924 23 00	89-52-1
Izosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4 metyleno-metylenodiodksyfenylpropan -2-on	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedryna		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedryna		2939 42 00	90-82-4
Norefedryna		dawny 2939 49 00	14838-15-4
Ergometryna		2939 61 00	60-79-7
Ergotamina		2939 62 00	113-15-5
Kwas lizergowy		2939 63 00	82-58-6

Formy stereoisomeryczne substancji wymienionych w tej kategorii, niebędące katyną, w każdym przypadku gdy występowanie takich form jest możliwe.

Sole substancji wymienionych w tej kategorii, niebędące solami katyny, w każdym przypadku gdy istnienie takich soli jest możliwe

wzór wniosku [pobierz plik](#) 

[powrót do góry strony](#)

5. Termin realizacji

Zgodnie z art. 7 ww. rozporządzenia (WE) NR 1277/2005 właściwy organ podejmuje decyzję w sprawie wniosku o wydanie licencji, o którym mowa w art. 5 w ciągu 60 dni roboczych, licząc od dnia otrzymania wniosku.

W przypadku przedłużenia licencji decyzję należy podjąć w ciągu 30 dni roboczych.

W przypadku konieczności uzupełnienia wniosku wskazany termin biegnie od dnia wpływu uzupełnionego wniosku.

6. Rodzaj i sposób wnoszenia opłaty

Gdy zestaw dokumentów jest kompletny osoba odpowiedzialna dzwoni do przedsiębiorcy, żeby wniósł opłatę za przyznanie licencji na konto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Opłaty należy wносить na rachunek bieżący dochodów budżetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: NBP o/o w Warszawie nr: 30 1010 1010 0056 2722 3100 0000.

Podstawą do wydania decyzji - licencji lub decyzji o jej zmianie jest dokument potwierdzający dokonanie wpłaty

na konto urzędu z wyraźnym określeniem rodzaju zezwolenia za jakie opłata została wniesiona, np.: „za wydanie licencji dotyczącej posiadania i wprowadzania do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 1”. Wymagane jest dostarczenie dowodu uiszczenia opłaty za przyznanie licencji.

[powrót do góry strony](#)

7. Wysokość opłaty

Wysokość opłaty za wydanie przedmiotowej licencji wynosi 600 zł, natomiast decyzji o jej zmianie 300 zł.

[powrót do góry strony](#)

8. Dodatkowe informacje

Ważność licencji jest ograniczona do trzech lat. Posiadacze licencji zwracają właściwym organom licencje, które straciły ważność.

Licencja nie podlega przeniesieniu.

Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia i obrotu hurtowego prekursorami kategorii 1 przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacje o wszelkich wzbudzających podejrzenie co do zgodności z przepisami prawa:

- zamówieniach na te substancje;
- działaniach z udziałem tych substancji;
- próbach wykorzystania tych substancji.

Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 jest obowiązany do wydawania prekursorów kategorii 1 tylko jednostkom uprawnionym wyłącznie na podstawie:

deklaracji klienta, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46),

zezwolenia na wywóz, o którym mowa w art. 12 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1), lub

zezwolenia na przywóz, o którym mowa w art. 20 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

Podmiot posiadający stosowną licencję jest zobowiązany do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1.

- dodanie sklasyfikowanej substancji;
- rozpoczęcie nowej operacji;
- zmiana lokalizacji obiektów handlowych, w których dokonuje się operacji.

Posiadacz licencji, zgodnie z art. 5, składa wnioszek o wydanie nowej licencji, jeżeli przewidywana jest którakolwiek z następujących sytuacji:

W takich wypadkach, aktualnie obowiązujące licencje tracą ważność w tym z poniższych terminów, który przypada wcześniej:

- w dniu upływu ważności, jeżeli termin ważności licencji został ustalony zgodnie z art. 9 niniejszego

rozporządzenia lub zgodnie z art. 3 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 273/2004;

- w dniu, w którym rozpoczyna się okres ważności nowej licencji.

W razie zmian w informacjach dostarczonych zgodnie z art. 5, w szczególności dotyczących imienia i nazwiska odpowiedzialnego funkcjonariusza, posiadacz licencji powiadamia o nich właściwe organy w ciągu 10 dni roboczych następujących po wprowadzeniu takiej zmiany.

[_powrót do góry strony](#)

9. Dane kontaktowe komórki organizacyjnej prowadzącej dany rodzaj sprawy:

DEPARTAMENT NADZORU

Tel. 22 44 10 704

METADANE

Data publikacji : 08.01.2014

Data modyfikacji : 23.10.2014

[Rejestr zmian](#)

Podmiot udostępniający informację:

Osoba wytwarzająca/odpowiadająca za informację:
Serwis techniczny

Osoba udostępniająca informację:
Sławomir Wieczorek

Osoba modyfikująca informację:
Jolanta Iskra