§ 14. W sprawach dotyczących uzyskania zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.[[1]](#footnote-1))

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. (poz. 169)

## załącznik nr 1

*WZÓR*

|  |  |
| --- | --- |
|  ....................................................... (miejscowość i data) ....................................................... |  |
|  .......................................................  (nazwa, adres i telefon wnioskodawcy) | **właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny** |

**wniosek**

**o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

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

1. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

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

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

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

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

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

1. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 7 ust. 1:

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

1. Miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

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

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

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

## załącznik nr 2

*WZÓR*

|  |  |
| --- | --- |
|  ....................................................... (miejscowość i data) ....................................................... |  |
|  .......................................................  (nazwa, adres i telefon wnioskodawcy) | **właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny** |

**wnioseK**

**o UzYsKanie zGodY na posiadanie pRepaRatÓw stosowanYCH w BadaniU KLiniCznYM**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

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

1. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

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

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

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

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

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

1. Nazwa i dokładny adres wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 7 ust. 2:

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

1. Miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

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

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 upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek)

1. ) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. Nr 37, poz. 324). [↑](#footnote-ref-1)