

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Przechowywanie oraz nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1,	
Podsumowanie:	Niniejsza procedura opisuje zasady zamawiania, przechowywania, ewidencjonowania oraz nadzoru nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1 oraz produktami leczniczymi zawierającymi w swoim składzie te środki i substancje.	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
00	[...]	Opracowanie dokumentu

Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	3
3. Odpowiedzialność	3
4. Definicje	4
5. Procedura	4
6. Referencje i załączniki	8

1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii z późniejszymi zmianami (UPN)
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku, art. 88 ust.5 pkt. 8 i 9 – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne” (UPF)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych z późniejszymi zmianami.
- Rozp. Ministra Zdrowia z 20 października 2015 roku 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, z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2016 r. w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

2. Cel i zakres

Celem niniejszej procedury jest określenie zasad nabywania, przechowywania, ewidencjonowania i nadzorowania stanu oraz wydawania produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursory kategorii 1, a także tryb zwalniania apteki z prowadzenia tych środków. Procedura określa również zasady przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania tych środków.

Zakres stosowania obejmuje Aptekę [...], mieszczącą się w....., posiadającą zezwolenie na prowadzenia apteki o numerze [...]

3. Odpowiedzialność

3.1. Kierownik apteki odpowiada za:

- 3.1.1. Zapewnienie prawidłowego wykonywania niniejszej procedury
- 3.1.2. Zapewnianie, że dostawy produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1 będą przyjmowane wyłącznie od podmiotów uprawnionych,
- 3.1.3. Nadzór nad prawidłowym prowadzeniem ewidencji ww produktów oraz jej archiwizowanie
- 3.1.4. Podpisywanie wydruków ewidencji prowadzonej w formie elektronicznej
- 3.1.5. Archiwizowanie dokumentacji, związanej z realizacją niniejszej procedury
- 3.1.6. Przekazanie obowiązków nadzoru nad tymi środkami magistrowi farmacji spełniającemu określone wymagania, jeżeli dotyczy

3.2. **Fachowy personel apteki** zobowiązani są do:

3.2.1. Przestrzeganie zasad niniejszej procedury

3.2.2. Zgłaszanie do Kierownika Apteki zauważonych niezgodności i nieprawidłowości

4. **Definicje**

- **Apteka** – placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy prawo Farmaceutyczne
- **Fachowy personel apteki:**
 - magister farmacji
 - technik farmaceutyczny, który ukończył 2 letnią praktykę
- **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny
- **Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- **Rozporządzenie** – Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z późniejszymi zmianami

5. **Procedura**

5.1. **Zasady ogólne**

5.2. Środki odurzające, substancje psychotropowe podzielone są na grupy. Aktualny podział na grupy, wraz z wykazem substancji znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

5.2.1. **Nabywanie**

5.2.1.1. Środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursorzy kategorii 1 będące produktami leczniczymi mogą być nabywane wyłącznie z hurtowni farmaceutycznych posiadających zezwolenie na prowadzenie nimi obrotu. Kwalifikacja dostawców odbywa się zgodnie z odrębną procedurą.

5.2.1.2. Zamówienia na zakup z hurtowni składane są pisemnie, na podstawie zapotrzebowania, które zawiera:

- nazwę i adres siedziby apteki
- określenie prowadzonej działalności (np. apteka ogólnodostępna)
- numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie;
- numer REGON
- międzynarodową nazwę zalecaną, nazwę handlową lub nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić środek odurzający lub substancję psychotropową;
- zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, postać farmaceutyczną i dawkę środka odurzającego lub substancji psychotropowej;

- imię i nazwisko osoby uprawnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętękę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego

5.2.1.3 Zakup tych środków musi zostać odnotowany jako przychód w książce kontroli, jeżeli jest ona prowadzona w wersji papierowej. Natomiast w przypadku prowadzenia ewidencji w wersji elektronicznej adnotacja następuje w momencie zatwierdzenia dokumentu przyjęcia w systemie komputerowym apteki.

5.2.2. Przechowywanie

5.2.2.1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki oraz substancje oraz prekursorzy kategorii 1 muszą być przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieuprawnionym, a także w sposób zabezpieczający przed kradzieżą, podmianą lub zniszczeniem.

5.2.2.2. Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje należy przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów.

5.2.2.3. Pozostałe grupy środków odurzających i substancji psychotropowych muszą być przechowywane w zamykanych szafach lub kasetach.

5.2.3. Ewidencja

5.2.3.1. Za prowadzenie ewidencji odpowiada Kierownik apteki.

5.2.3.2. Kierownik apteki może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w aptece farmaceutę posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece. Farmaceuta ten musi wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków. W celu pisemnego upoważnienia można posłużyć się wzorem, zgodnie z **Załącznikiem nr 1**

5.2.3.3. Kierownik apteki na czas nieobecności spowodowanej urlopem lub chorobą może wyznaczyć farmaceutę upoważnionego do prowadzenia ewidencji. Farmaceuta ten musi spełniać wymagania przewidziane dla osoby upoważnionej do prowadzenia ewidencji oraz wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków. W celu wyznaczenia farmaceuty można posłużyć się wzorem, zgodnie z **Załącznikiem nr 2**

5.2.3.4. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje jest prowadzona w formie książki kontroli lub w formie elektronicznej.

5.2.3.5. Książka kontroli prowadzona jest na zasadzie wpisów bieżących zgodnie z wymogami określonymi w Rozporządzeniu. Musi ona zostać zatwierdzona przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (który ją przesnurowuje, opieczętowanie oraz rejestruje).

5.2.3.6. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, że dane i zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby

dokonującej korekty. W ewidencji elektronicznej należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w Rozporządzeniu.

- 5.2.3.7. O fakcie prowadzenia tej ewidencji w formie elektronicznej kierownik apteki zawiadamia na piśmie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w terminie 7 dni od dokonania pierwszego obrotu ewidencjonowanego w formie elektronicznej.
- 5.2.3.8. W przypadku prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje w postaci elektronicznej, należy co dwa tygodnie dokonywać jej wydruku. Wydruk jest numerowany i podpisywany przez kierownika apteki lub upoważnionego farmaceutę oraz archiwizowany.
- 5.2.3.9. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P, IV-P oraz prekursorów kategorii 1 jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, których zakres zgodny jest z Rozporządzeniem.
- 5.2.3.10. W przypadku prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P, IV-P oraz prekursorów kategorii 1 w wersji elektronicznej, raz w miesiącu należy dokonać ich wydruku. Zestawienie podpisywane jest przez kierownika apteki lub upoważnionego farmaceutę, numerowane i archiwizowane.

5.2.4. Wydawanie

- 5.2.4.1. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1 mogą być wydawane z apteki na podstawie recepty, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie realizacji recept. Produkty lecznicze zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe mogą być wydawane także na podstawie zapotrzebowania podmiotu uprawnionego, którego wzór stanowi załącznik nr 3.
- 5.2.4.2. Podmiotami uprawnionymi do nabywania w aptece na podstawie zapotrzebowań środków odurzających i substancji psychotropowych są:
- podmioty lecznicze, które nie utworzyły apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej
 - zakład leczniczy dla zwierząt
 - prywatne praktyki lekarskie, lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii
 - użytkownik statku powietrznego wykonującego loty międzynarodowe
 - armator statku
 - dyrektor izby wytrzeźwień
- 5.2.4.3. Produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające z grupy III-N, posiadające kategorie dostępności „produkty lecznicze wydawane bez recepty” mogą być wydawane z apteki bez recepty.
- 5.2.4.4. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera dodatkowo, oprócz danych określonych w odrębnych przepisach, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną:
- słownie - w przypadku recepty w postaci papierowej albo,
 - słownie lub liczbowo w przypadku recepty w postaci elektronicznej.
- Sumaryczna ilość substancji czynnej może być również wyrażona za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki w formie zapisu jak określono powyżej.

- 5.2.4.5. Na jednej receptce może być przepisany tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptce tej nie mogą być przepisane inne produkty lecznicze.
- 5.2.4.6. Na receptce na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P, może zostać zapisana taka ilość środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na 90 dniową kurację. Na receptce wystawionej na te środki lub substancje osoba wystawiająca podaje sposób dawkowania przepisanych produktów leczniczych.
- 5.2.4.7. Na receptce na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, przeznaczone do stosowania wyłącznie u zwierząt, mogą dotyczyć tylko takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza 5-krotnej jednorazowej dawki stosowanej dla zwierzęcia.
- 5.2.4.8. Recepty, na których przepisano preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N, II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, II-P i IV-P mogą być zrealizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia. Na receptce na te środki osoba wystawiająca nie nanosi daty realizacji od dnia lub daty realizacji do dnia.
- 5.2.4.9. Recepta wraz z zapotrzebowaniem na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia realizuje się zgodnie z odrębnymi zasadami (art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne)
- 5.2.4.10. Wraz z lekiem recepturowym zawierającym środek odurzający, substancję psychotropową lub prekursor kategorii 1, wydaje opis recepty. Opis recepty może nie zawierać składu leku recepturowego, jeżeli na receptce zamieszczono adnotację „wydać opis bez składu”.
- 5.2.4.11. W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty, zapotrzebowania, należy odmówić wydania preparatu, zatrzymać zakwestionowany dokument i niezwłocznie poinformować na piśmie o tym fakcie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w [.....], właściwego do miejsca prowadzenia działalności.
- 5.2.4.12. Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 na podstawie zapotrzebowania (wzór stanowi załącznik nr 3) wystawionego przez podmiot uprawniony odbywa się na zasadach opisanych w Rozporządzeniu, po dostarczeniu zapotrzebowania podpisanego przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu składającego zapotrzebowanie oraz przedstawieniu zgody, na posiadanie w celach medycznych, wydanej przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (wzór stanowi załącznik nr 4). Zgoda może zostać wydana na okres nie dłuższy aniżeli 36 miesięcy. Na zapotrzebowaniu podmiot uprawniony może wskazać więcej aniżeli jeden produkt, z tej grupy, do wydania. Apteka powinna archiwizować zgodę wydaną podmiotowi na posiadanie tych środków, przez okres 5 lat liczone od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku w którym zrealizowano zapotrzebowanie.

5.2.5. Zwolnienie z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi grupy I-N i substancjami psychotropowymi grupy II-P

5.2.5.1. W uzasadnionych sytuacjach Kierownik apteki może wystąpić do właściwego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o zwolnienie z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi grupy I-N oraz II-P.

5.2.5.2. Wniosek ten zawiera następujące informacje:

- adres apteki i jej nazwę, o ile apteka ją posiada;
- numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
- imię i nazwisko kierownika;
- okres, którego zwolnienie dotyczy;
- wskazanie sposobu zapewnienia pacjentom dostępu do środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P objętych wnioskiem;
- uzasadnienie wniosku.

5.2.6. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję administracyjną ze zwolnieniem apteki z prowadzenia obrotu środkami odurzającymi grupy I-N i substancjami psychotropowymi grupy II-P.

5.2.7. Archiwizacja

5.2.7.1. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5.2.7.2. Wydruki ewidencji prowadzonej w wersji elektronicznej obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5.2.7.3. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P przechowuje się oddzielnie w sposób uporządkowany według dat realizacji, zabezpieczony przed kradzieżą, zamianą lub zniszczeniem

5.2.7.4. Recepty na środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorzy kategorii 1 przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, którym dokonano realizacji recepty (dla recept pełnopłatnych) lub w którym nastąpiła refundacja (dla recept na leki refundowane).

6. Referencje i załączniki

6.1. Referencje

6.1.1. SOP-11 Kwalifikacja dostawców

6.2. Załączniki

6.2.1. Załącznik nr 1 – Wzór upoważnienia do prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu produktów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii

6.2.2. Załącznik nr 2 - Wzór wyznaczenia Farmaceuty do prowadzenie ewidencji, na czas nieobecności Kierownika Apteki.

6.2.3. Załącznik nr 3 – Wzór zapotrzebowania

6.2.4. Załącznik nr 4 – Wzór zgody na posiadanie i stosowanie tych środków w celach medycznych wydawanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego podmiotowi uprawnionemu do posiadania tych środków

Załącznik nr 1

Upoważnienie do prowadzenie ewidencji produktów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1

Ja, niżej podpisany/a, pełniący/a funkcję kierownika Apteki [....., zlokalizowanej w], upoważniam Panią/Pana magistra farmacji [.....], posiadającego/ej co najmniej 2 letni staż pracy w aptece, do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu:

- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje,
- środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P oraz prekursorów kategorii 1.

.....
Data i podpis Kierownika Apteki

Wyrażenie zgody na przejęcia obowiązków prowadzenie ewidencji produktów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1

Ja niżej podpisany/a wyrażam zgodę na przejęcie obowiązków polegających na prowadzeniu ewidencji przychodu i rozchodu:

- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje,
- środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P oraz prekursorów kategorii 1,

od dnia

Potwierdzam, że znane mi są zasady prowadzenia ewidencji ww produktów, opisane w Rozporządzeniu oraz że posiadam co najmniej 2-letni staż pracy w aptece.

.....
Data i podpis farmaceuty

Załącznik nr 2

Wyznaczenie farmaceuty do prowadzenie ewidencji, na czas nieobecności Kierownika Apteki

Ja, niżej podpisany/a, pełniący/a funkcję kierownika Apteki [....., zlokalizowanej w], wyznaczam Panią/Pana magistra farmacji [.....], spełniającą/ego wymagania dla osoby prowadzącej ewidencję, do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu:

- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje,
- środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P oraz prekursorów kategorii 1.

Na czas mojej nieobecności spowodowanej urlopem/chorobą, w dniach [.....]

.....
Data i podpis Kierownika Apteki

Wyrażenie zgody na przejęcie obowiązków prowadzenie ewidencji produktów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, na czas nieobecności Kierownika Apteki

Ja niżej podpisany/a wyrażam zgodę na przejęcie obowiązków polegających na prowadzeniu ewidencji przychodu i rozchodu:

- środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje,
- środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych III-P oraz prekursorów kategorii 1,

w dniach

Potwierdzam, że znane mi są zasady prowadzenia ewidencji w/w produktów, opisane w Rozporządzeniu oraz że spełniam wymagania osoby upoważnionej do prowadzenie ewidencji.

.....
Data i podpis farmaceuty

Załącznik nr 3

WZÓR ZAPOTRZEBOWANIA

.....
(miejsowość i data)

APTEKA:

.....
(dokładny adres)

ZAMAWIAJĄCY:

.....
(pełna nazwa oraz numer KRS/REGON)

.....
(dokładny adres)

.....
(zakres działalności)

.....
(numer i data wydania stosownego zezwolenia bądź zgody wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)

Zwracam się z prośbą o sprzedaż następujących preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe:

1.
(nazwa międzynarodowa/handlowa, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczna, dawka oraz zamawiana ilość)

2.

3.

Osoba upoważniona do odbioru:

(imię i nazwisko oraz numer dokumentu tożsamości)

.....
(imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego zapotrzebowanie)

Załącznik nr 4

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

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

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

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

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie 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, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub 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 apteki lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca:

.....

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

.....

6. 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:

.....

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

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