



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 25 listopada 2015 r.

Poz. 1951

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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 1²⁾

Na podstawie art. 35 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń w zakresie:
 - a) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - b) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1,
 - c) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P,
 - d) stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 3) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, obrót albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 4) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 5) warunki i sposób ewidencjonowania wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji, obrotu albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji zapewnia wykonywanie przepisów rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.), a także zapewnia wykonywanie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającego przepisy 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 Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 33).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 28, 875, 1893 i 1916.

§ 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję środków odurzających lub substancji psychotropowych, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności, w szczególności obejmujące zapewnienie ciągłości działania, w tym podział obowiązków i ustanawianie zastępstw;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których są przechowywane środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) w przypadku środków odurzających grupy III-N przechowuje je w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 6) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 7) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) spełnia wymagania określone w przepisach Unii Europejskiej dotyczących prekursorów narkotykowych, w szczególności zawarte w rozporządzeniu:
 - a) delegowanym Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającym rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającym rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.),
 - b) wykonawczym Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającym przepisy 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 Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 33);
- 2) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań.

§ 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których są przechowywane środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;

- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P;
- 6) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań;
- 7) przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopię statutu i zobowiązał się do przekazywania kopii zmian do statutu;
- 8) określił planowany termin rozpoczęcia i zaprzestania badań;
- 9) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 5. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje zezwolenie na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe, w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań;
- 7) przekazał do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kopię statutu i zobowiązał się do przekazywania kopii zmian do statutu;
- 8) określił planowany termin rozpoczęcia i zaprzestania badań;
- 9) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 6. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny z urzędu cofa zezwolenie, o którym mowa w § 2–5, jeżeli po jego udzieleniu zaistnieją przesłanki uzasadniające odmowę udzielenia zezwolenia.

§ 7. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad:

- 1) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem lub przywozem środków odurzających lub substancji psychotropowych wchodzących w skład produktu leczniczego posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej 2-letni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾);

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918 i 1926.

- 2) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją lub obrotem środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi stanowiącymi substancję czynną posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej roczny staż pracy w zakresie związanym z posiadaniem wykształceniem;
- 3) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją lub obrotem środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, które nie wchodzą w skład produktu leczniczego, posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii;
- 4) stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej;
- 5) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych prekursorów kategorii 1 posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii.

§ 8. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia:

- 1) na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję lub obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających lub substancji psychotropowych określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. Wydawanie środków odurzających lub substancji psychotropowych odbywa się na podstawie zapotrzebowania, złożonego przez podmiot zamawiający w postaci papierowej, zawierającego następujące informacje:

- 1) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu zamawiającego;
- 2) określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie;
- 3) numer REGON podmiotu zamawiającego;
- 4) międzynarodową nazwę zalecaną, a także nazwę handlową, postać farmaceutyczną i dawkę, jeżeli takie istnieją, oraz zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 5) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 10. Wydawanie prekursorów kategorii 1 odbywa się na podstawie:

- 1) 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.);
- 2) 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 Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), lub
- 3) 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 Unią a państwami trzecimi.

§ 11. Wydawanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 rozlicza się i ujmuje w ewidencji jako oddzielną transakcję.

§ 12. 1. Ewidencję dotyczącą środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i IV-N, substancji psychotropowych grupy I-P, II-P, III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych operacji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem środków odurzających i substancji psychotropowych, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych.

2. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci papierowej:

- 1) strony są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;
- 2) wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;
- 3) wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej omyłki pisarskiej lub rachunkowej;
- 4) wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego wpisu w taki sposób, aby wpis poprawiany był czytelny; dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;
- 5) wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

3. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci elektronicznej, system teleinformatyczny zapewnia:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby dokonującej poprawiania wpisu;
- 5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji, w formacie XML i PDF;
- 6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;
- 7) wygenerowanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

4. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie teleinformatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 13. 1. Ewidencję, o której mowa w § 12, w przypadku środków odurzających grup I-N, II-N, IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P, prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego i substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, w postaci książki kontroli, zawierającej:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
 - a) liczbę porządkową,
 - b) datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
 - c) nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia – numer serii,
 - d) oznaczenie dokumentu przychodu,
 - e) ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;
- 2) w odniesieniu do rozchodu:
 - a) liczbę porządkową,
 - b) datę wydania,
 - c) dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - d) imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
 - e) ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;

- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

2. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje niezwłocznie osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi grup I-N, II-N, IV-N lub substancjami psychotropowymi grup I-P i II-P, o której mowa w § 7.

3. Książkę kontroli, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 14. 1. Ewidencję, o której mowa w § 12, w przypadku środków odurzających grupy III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości i typu opakowania;
- 4) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi grupy III-N lub substancjami psychotropowymi grup III-P i IV-P, o której mowa w § 7.

3. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego miesiąca roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 15. 1. Ewidencję, o której mowa w § 12, w przypadku prekursorów kategorii 1 prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę substancji sklasyfikowanej w kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych lub nazwę substancji sklasyfikowanej zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi;
- 2) ilość i wagę substancji sklasyfikowanej, o której mowa w pkt 1, a w przypadku mieszaniny lub produktu naturalnego ilość i wagę, jeżeli jest to możliwe, mieszaniny lub produktu naturalnego, jak również ilość i wagę lub procentową zawartość takiej substancji sklasyfikowanej będącej składnikiem mieszaniny;
- 3) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 4) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 3 lat, licząc od pierwszego miesiąca roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁵⁾

Minister Zdrowia: *M. Zembala*

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych (Dz. U. poz. 293), które utraciło moc z dniem 1 lipca 2015 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 9 listopada 2015 r. (poz. 1951)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
(miejsowość i data)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

**WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE, PRZETWARZANIE,
PRZERABIANIE, PRZYWÓZ, DYSTRYBUCJĘ LUB OBRÓT ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI,
SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII 1**

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

2) numer REGON:

3) numer i data wydania zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy:

4) numer i data wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy:

5) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy:

6) oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli dotyczy:

7) dokument potwierdzający, że podmiot jest jednostką naukową, jeżeli dotyczy:

8) w przypadku prekursorów kategorii 1, dodatkowo:

a) numer telefonu lub faksu

b) adres poczty elektronicznej

c) numer świadectwa upoważnionego podmiotu gospodarczego dokumentującego status, o którym mowa w art. 5a rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz. Urz. UE L 302 z 19.10.1992, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, t. 4, str. 307, z późn. zm.), jeżeli wydano:

d) certyfikat lub dokument, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b (xi) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.), lub informacje pozwalające na uzyskanie takiego certyfikatu lub dokumentu;

9) określenie miejsca wytwarzania, przetwarzania, przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie przywozu, dystrybucji lub obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1:

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1^{*)}

- adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności w zakresie przywozu, dystrybucji lub obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1^{*)}

2. INFORMACJA O ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI OBEJMUJĄCA OKREŚLNIENIE GRUPY ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1 ORAZ CELU WYTWARZANIA, PRZETWARZANIA, PRZERABIANIA, PRZYWOZU, DYSTRYBUCJI LUB OBROTU ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI, SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII 1:

1) w przypadku prekursorów kategorii 1 dodatkowo podaje się nazwę, zgodnie z załącznikiem I do 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.) i kod CN:

2) w przypadku prekursorów kategorii 1 stanowiących mieszaninę lub produkt naturalny dodatkowo podaje się:

- a) nazwę mieszaniny lub produktu naturalnego
- b) nazwę substancji sklasyfikowanych zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, zawartych w mieszaninie lub produkcie naturalnym i kod CN:
- c) maksymalny udział procentowy substancji sklasyfikowanych w mieszaninie lub produkcie naturalnym

3. W PRZYPADKU WYTWARZANIA, PRZETWARZANIA LUB PRZERABIANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1 – INFORMACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NORM ICH ZUŻYCIA ORAZ STRAT:

4. OKREŚLENIE SPOSOBU PRZECHOWYWANIA I ZABEZPIECZANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1:

5. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1:

6. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ DANE KONTAKTOWE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA NADZÓR NAD WYTWARZANIEM, PRZETWARZANIEM, PRZERABIANIEM, PRZYWOZEM, DYSTRYBUCJĄ LUB OBROTEM ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI, SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII 1, WRAZ Z OPISEM JEJ STANOWISKA, ZAWIERAJĄCYM OKREŚLENIE ZAKRESU ZADAŃ:

7. DATA I PODPIS WNIOSKODAWCY

(nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy¹⁾)

^{*)} Wpisać właściwie.

¹⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

WZÓR

.....
.....
.....
nazwa i adres wnioskodawcy

.....
.....
.....
(miejsowość i data)

WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W.....

**WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA STOSOWANIE, W CELU PROWADZENIA
BADAŃ NAUKOWYCH, ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI
PSYCHOTROPOWYCH**

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

1) nazwa, adres i rodzaj jednostki naukowej:

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

2) określenie miejsca prowadzenia badań naukowych obejmujących stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych:

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

2. INFORMACJA O DZIAŁALNOŚCI:

1) cel badań:

2) opis dotychczasowych osiągnięć naukowych:

.....
.....

3) określenie rodzaju badań naukowych:

a) strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych dotyczący*):

.....
.....

b) program*):

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

c) projekt*):

.....
.....

d) udział w międzynarodowym programie badań naukowych lub prac rozwojowych, w tym program współfinansowany ze środków zagranicznych*):

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

3. INFORMACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NORM ZUŻYCIA ORAZ STRAT ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:

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

4. OKREŚLENIE SPOSOBU PRZECHOWYWANIA I ZABEZPIECZANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:

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

5. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:

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

6. DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ NA NADZÓR NAD STOSOWANIEM ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:

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

7. DATA I PODPIS WNIOSKODAWCY

.....

.....
(nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy¹⁾)

^{*)} Wpisać właściwie.

¹⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.