

315**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 stycznia 2003 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz szczegółowych warunków zgłaszania działalności polegającej na ich stosowaniu w celu prowadzenia badań naukowych

Na podstawie art. 23 ust. 14 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;

- 2) obowiązki podmiotów posiadających zezwolenia, o których mowa w pkt 1;

- 3) szczegółowe warunki zgłaszania działalności polegającej na stosowaniu, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;

- 4) obowiązki podmiotów zobowiązanych do zgłoszenia działalności, o której mowa w pkt 3.

§ 2. Przedsiębiorcy zamierzający wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory grupy I-R, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki naukowe zamierzające wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać, w celu prowadzenia badań naukowych,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N, substancje psychotropowe grup I-P, II-P i III-P lub prekursorzy grupy I-R, oraz szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki naukowe zamierzające stosować, w celu przeprowadzenia badań naukowych, środki odurzające grupy IV-N lub substancje psychotropowe grupy I-P — składają wniosek o wydanie zezwolenia.

§ 3. Wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających lub substancji psychotropowych złożony przez przedsiębiorcę posiadającego zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych oraz wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie prekursorów grupy I-R zawiera:

- 1) numer i datę wydania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, w odniesieniu do przedsiębiorców wytwarzających te produkty;
- 2) pełną nazwę i dokładny adres podmiotu, o którym mowa w § 2;
- 3) wskazanie miejsca prowadzenia działalności określonej we wniosku;
- 4) określenie zakresu działalności, wyszczególnienie grup środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów;
- 5) techniczne uzasadnienie norm zużycia surowca wyjściowego oraz strat, jakie mogą powstać na poszczególnych etapach produkcji;
- 6) opis sposobu przechowywania i zabezpieczania przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 7) opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku;
- 8) opis systemu dystrybucji wytwarzanych, przetwarzanych lub przerabianych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;
- 9) imię, nazwisko, ukończony kierunek studiów i staż pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w wytwórni;
- 10) datę sporządzenia wniosku oraz podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy.

§ 4. Wniosek o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P i III-P lub prekursorów grupy I-R przez szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki naukowe w zakresie ich działalności statutowej oraz stosowanie przez nie środków odurzających grupy IV-N lub substancji psychotropowych grupy I-P zawiera:

- 1) nazwę i dokładny adres szkoły wyższej, jednostki badawczo-rozwojowej lub innej placówki naukowej;

- 2) określenie jednostki organizacyjnej, w której będą odpowiednio wytwarzane, przetwarzane, przerabiane lub stosowane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy grupy I-R;
- 3) grupę, ilość i przeznaczenie każdego ze środków odurzających, substancji psychotropowych lub ilość i przeznaczenie każdego z prekursorów grupy I-R;
- 4) opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed ich kradzieżą bądź użyciem do celów niezgodnych z przeznaczeniem;
- 5) opis sposobu prowadzenia dokumentacji dotyczącej działalności określonej we wniosku;
- 6) imię, nazwisko, ukończony kierunek studiów i staż pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w szkole wyższej, jednostce badawczo-rozwojowej lub innej placówce naukowej;
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

§ 5. 1. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, z wyłączeniem wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających i substancji psychotropowych określonych w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wymagania określone w art. 23 ust. 5 ustawy, a w szczególności:

- 1) posiada odpowiednie procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przechowywania i obrotu;
- 2) zatrudnia, z zastrzeżeniem ust. 2, pracownika będącego farmaceutą, posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy, odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, do którego obowiązków należy w szczególności:
 - a) prowadzenie ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R,
 - b) nadzorowanie przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, w tym próbek archiwalnych,
 - c) nadzorowanie przemieszczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R wewnątrz zakładu oraz wprowadzania ich do obrotu,
 - d) nadzorowanie przestrzegania norm zużycia substancji wyjściowych i norm strat, o których mowa w pkt 5;

- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursor grupy I-R przed ich kradzieżą bądź użyciem przez osoby nieupoważnione do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem;
- 4) przedstawił sposób prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu surowców używanych w procesie wytwarzania, zgodny z rozporządzeniem;
- 5) określił technicznie uzasadnione normy zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie wytwarzania oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

2. Przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerobu prekursorów grupy I-R mogą zatrudnić na stanowisku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, osobę z wyższym wykształceniem chemicznym.

§ 6. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P i III-P lub prekursorów grupy I-R, zezwolenie na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających grupy IV-N lub substancji psychotropowych grupy I-P — wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, że warunki prowadzenia badań zabezpieczają przed użyciem środków, substancji lub prekursorów objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w zezwoleniu, a w szczególności, że podmiot:

- 1) posiada odpowiednie procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przechowywania, obrotu i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;
- 2) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego odpowiednio za wytwarzanie, przetwarzanie, przerób i stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, którym w odniesieniu do szkoły wyższej, jednostki badawczo-rozwojowej lub innej placówki naukowej jest pracownik naukowy lub pracownik badawczo-techniczny;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych.

§ 7. 1. Zezwolenia, o których mowa w § 5 i 6, wydaje się na czas nieokreślony, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Zezwolenia, o których mowa w § 6, mogą być wydawane na czas przeprowadzenia badań.

§ 8. 1. Stosowanie środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R, w celu prowadzenia badań naukowych, wymaga uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce prowadzenia badań.

2. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) pełną nazwę i dokładny adres podmiotu;
- 2) wskazanie miejsca prowadzenia badań;
- 3) określenie zakresu badań z wyszczególnieniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, które będą stosowane;
- 4) opis sposobu przechowywania i zabezpieczenia przed kradzieżą lub zniszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;
- 5) imię, nazwisko, ukończony kierunek studiów i staż pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

3. Wojewódzki inspektor wydaje zgodę, o której mowa w ust. 1, po stwierdzeniu, że grupy, ilość i przeznaczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów objętych wnioskiem odpowiadają zakresowi działalności statutowej szkoły wyższej, placówki badawczo-rozwojowej lub innej placówki naukowej.

4. Podmiot prowadzący badania, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R;
- 2) informowania wojewódzkiego inspektora o zaprzestaniu badań, o których mowa w ust. 1, w terminie nie krótszym niż 30 dni przed ich zakończeniem.

§ 9. 1. Zezwolenie lub zgoda na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 1—3, 8 i 11 ustawy, mogą być cofnięte po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora nieprzestrzegania przepisów ustawy lub prowadzenia działalności niezgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu lub w zgodzie, o której mowa w § 8 ust. 1.

2. Cofnięcia zezwolenia lub zgody dokonuje organ, który je wydał.

§ 10. 1. Do obowiązków podmiotu posiadającego zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 1—3 i 8 ustawy, należy:

- 1) prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R;
- 2) prowadzenie, z zastrzeżeniem ust. 2, dokumentacji technicznie uzasadnionych norm zużycia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach wytwarzania, przetwarzania, przerobu lub stosowania;

3) wydawanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:

- a) nazwę i dokładny adres,
 - b) określenie prowadzonej działalności,
 - c) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został mu nadany,
 - d) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności określonej zgodnie z lit. b,
 - e) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość,
 - f) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru,
 - g) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego;
- 4) przechowywanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w wydzielonych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki o skomplikowanym mechanizmie otwierania, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi.

2. Prowadzenie dokumentacji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, nie dotyczy szkół wyższych, jednostek badawczo-rozwojowych lub innych placówek naukowych.

§ 11. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N i substancji psychotropowych grupy II-P w przypadku przedsiębiorców prowadzona jest w formie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, zwanej dalej „książką kontroli”, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres przedsiębiorcy oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach — odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobu,
 - nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobu — numer serii,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,

— nazwę odbiorcy,

— ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

- c) stan magazynowy po dostarczeniu, wytworzeniu, przetworzeniu, przerobie lub wydaniu,
- d) ewentualne uwagi.

2. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 1 pkt 1, przedsiębiorca przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy, wytworzenia, przetworzenia, przerobu lub wydania środków odurzających grup I-N i II-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

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

5. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy III-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

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

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, w systemie informatycznym, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 12. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grup I-P i II-P prowadzona jest w formie książki kontroli, zawierającej w przypadku szkół wyższych, jednostek badawczo-rozwojowych lub innych placówek naukowych:

- 1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres podmiotu oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia lub zgody;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach — odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji

psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:

a) w odniesieniu do przychodu:

- liczbę porządkową,
- datę dostawy, wytworzenia lub przetworzenia,
- nazwę dostawcy lub nazwę i ilość surowca wyjściowego,
- ilość dostarczoną lub wytworzoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania, przetworzenia lub przerobu,
- ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
- cel rozchodu lub nazwę odbiorcy,

c) stan magazynowy po dostarczeniu, wytworzeniu, przetworzeniu, przerobie lub wydaniu,

d) ewentualne uwagi.

2. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 1 pkt 1, podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy, wytworzenia, przetworzenia, przerobu lub wydania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P.

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

5. Ewidencja przychodu i rozchodu substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

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

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, w systemie informatycznym, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 13. Dokumentację, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, § 11 i § 12, przechowuje się w miejscu wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R.

§ 14. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia w nich określonego.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*