

1225

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 28 października 2008 r.

w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej

Na podstawie art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki i tryb wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej, a także treść wniosku o wydanie tych zezwoleń.

§ 2. 1. Wniosek o wydanie zezwoleń na zbiór mlecza makowego lub opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej, zwanych dalej „zezwoleń”, zawiera:

- 1) pełną nazwę i adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia;
- 2) szczegółowe uzasadnienie dokonania zbioru albo sporządzenia wyciągów;
- 3) imię i nazwisko, wykształcenie oraz staż pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie właściwej kontroli zbioru albo sporządzonych wyciągów i ich zabezpieczenie;
- 4) określenie terminu prowadzenia badań, jeżeli dotyczy;
- 5) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek w imieniu podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia.

2. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) statut lub inny dokument organizacyjny podmiotu ubiegającego się o wydanie zezwolenia, jeżeli dotyczy;
- 2) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON), jeżeli dotyczy;
- 3) dane dotyczące lokalizacji, rodzaju i wielkości uprawy, z której będzie dokonany zbiór albo sporządzone wyciągi;
- 4) dane dotyczące sposobu przechowywania i zabezpieczania zbioru albo sporządzanych wyciągów przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 5) opis sposobu prowadzenia ewidencji rozchodu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558.

§ 3. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia:

- 1) prowadzi badania naukowe w zakresie przerabiania lub przetwarzania surowców, których dotyczy zezwolenie;
- 2) gwarantuje przechowywanie i zabezpieczenie surowców objętych zbiorem albo sporządzonych wyciągów przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 3) zapewnia ewidencjonowanie rozchodu surowców objętych zbiorem;
- 4) wyznaczył osobę odpowiedzialną za zapewnienie właściwej kontroli zbioru albo sporządzonych wyciągów i ich zabezpieczenie.

2. W zezwoleniu na zbiór mlecza makowego lub opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje termin ważności zezwolenia zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 4.

3. Zezwolenie na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej wydaje się na czas nieokreślony.

§ 4. 1. Zezwolenie cofa się, gdy podmiot przestał spełniać wymagania określone w § 3 ust. 1 pkt 1 lub 2.

2. Zezwolenie może być cofnięte, gdy podmiot przestał spełniać wymagania określone w § 3 ust. 1 pkt 3 lub 4.

3. Zezwolenie cofa się na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, po przeprowadzeniu kontroli podmiotu, który uzyskał zezwolenie.

§ 5. Do postępowań w sprawach wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych wszczętych, a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 6. Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność do upływu terminu, na który zostały wydane.

§ 7. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2000 r. w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela konopi i żywicy konopi w celu prowadzenia badań naukowych (Dz. U. Nr 40, poz. 473).

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*