

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2011 r.

**w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń na przywóz, wywóz,
wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków
odurzających lub substancji psychotropowych
oraz dokumentów niezbędnych do przywozu lub wywozu środków odurzających,
substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby
lecnicze**

Na podstawie art. 37 ust. 12 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:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania:
 - a) pozwoleń na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz pozwoleń na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - b) dokumentów na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze;
- 2) wzory pozwoleń i dokumentów, o których mowa w pkt 1;
- 3) obowiązki podmiotów i osób posiadających pozwolenia i dokumenty, o których mowa w pkt 1, w zakresie przechowywania środków objętych pozwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu nimi.

§ 2. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na przywóz”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na przywóz, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres podmiotu, na rzecz którego jest dokonywany przywóz;
- 2) numer stosownego pozwolenia;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być przywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraju wywozu;
- 5) wskazanie przejścia granicznego, przez które będzie dokonany przywóz;

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, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962 i Nr 213, poz. 1396.

- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być przywiezione;
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na przywóz.

3. Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia na przywóz z zagranicy substancji psychotropowej dotyczy przesyłki, która będzie złożona w składzie celnym, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć stosowne oświadczenie.

§ 3. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wewnątrzwspólnotowe nabycie, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres podmiotu, na rzecz którego jest dokonywane wewnątrzwspólnotowe nabycie;
- 2) numer stosownego pozwolenia;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być nabyte; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraju z którego jest dokonywana wewnątrzwspólnotowa dostawa;
- 5) wskazanie przejścia granicznego, przez które dokonane będzie wewnątrzwspólnotowe nabycie;
- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być nabyte;
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie.

3. Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie substancji psychotropowej dotyczy przesyłki, która będzie złożona w składzie celnym, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć stosowne oświadczenie.

§ 4. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na wywóz”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wywóz, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres wytwórcy;
- 2) numer pozwolenia na przywóz, wydany przez właściwe władze kraju przywozu;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być wywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, ilość, postać farmaceutyczną, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które będzie dokonany wywóz;
- 5) nazwę i dokładny adres odbiorcy przesyłki oraz kraj jej przeznaczenia.
- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być wywiezione;
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz

przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających, lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) oryginał pozwolenia na przywóz, wydanego przez właściwe władze kraju przywozu;
- 2) kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wywóz.

§ 5. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wewnątrzwspólnotową dostawę, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres wytwórcy;
- 2) numer pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydany przez właściwe władze kraju dostawy;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być wywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, ilość, postać farmaceutyczną, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które będzie dokonana dostawa;
- 5) nazwę i dokładny adres odbiorcy przesyłki oraz kraj jej przeznaczenia.
- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być dostarczone;
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających, lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) oryginał pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydanego przez właściwe władze kraju przywozu;
- 2) kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę.

§ 6. 1. Pozwolenia na przywóz lub wywóz za granicę, wewnątrzwspólnotowe nabycie albo wewnątrzwspólnotową dostawę są ważne przez okres 3 miesięcy, licząc od dnia ich wystawienia.

2. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie albo wewnątrzwspólnotową dostawę są wystawiane w języku polskim i w języku angielskim.

3. Pozwolenia na wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę są wystawiane w pięciu egzemplarzach:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wystawiający pozwolenie;
- 2) jeden egzemplarz pozwolenia jest przesyłany właściwym organom kraju przywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy;
- 3) jeden egzemplarz pozwolenia jest dołączany do każdej przesyłki;
- 4) jeden egzemplarz pozwolenia:

a) w przypadku wywozu przedkłada się organom celnym, które wystawiają zgłoszenie celne wywozowe, a następnie właściwym organom w miejscu, w którym wywożona partia opuszcza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; po dokonaniu potwierdzenia wywozu organy celne zwracają ten egzemplarz organowi wystawiającemu pozwolenie,

b) w przypadku wewnątrzwspólnotowej dostawy podmiot posiadający pozwolenie zwraca jeden egzemplarz pozwolenia organowi wystawiającemu dokonując w ten sposób potwierdzenia dokonania dostawy;

- 5) jeden egzemplarz pozwolenia zachowuje podmiot posiadający pozwolenie.

4. Pozwolenia na przywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie są wydawane w czterech egzemplarzach:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wystawiający pozwolenie;

2) jeden egzemplarz pozwolenia jest przeznaczony dla właściwych organów kraju wywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy, na podstawie którego jest wystawiane pozwolenie na wywóz lub wewnątrzwspólnotową dostawę;

3) jeden egzemplarz pozwolenia:

a) w przypadku przywozu towaru przesyłce od miejsca wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; organy celne po dokonaniu potwierdzenia przywozu zwracają egzemplarz pozwolenia organowi wystawiającemu pozwolenie,

b) w przypadku wewnątrzwspólnotowego nabycia podmiot posiadający pozwolenie po dokonaniu potwierdzenia przywozu zwraca egzemplarz pozwolenia organowi wystawiającemu pozwolenie;

4) jeden egzemplarz pozwolenia zachowuje podmiot posiadający pozwolenie.

3. Wzór pozwolenia na:

1) przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia;

2) wywóz lub wewnątrzwspólnotową dostawę stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Podmiot posiadający pozwolenie na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie albo wewnątrzwspólnotową dostawę jest obowiązany do:

1) prowadzenia, z uwzględnieniem ust. 2 i 3, ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych ;

2) przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, na wydzielonych powierzchniach magazynowych bądź w odrębnych 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, bądź innym, certyfikowanym systemem zabezpieczeń;

3) wydawania środków odurzających lub substancji psychotropowych jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pokwitowaniem odbioru.

2. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grup I-P i II-P jest prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem, że zastosowany system komputerowy gwarantuje, że żadne przepisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane a korekty przepisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji albo książki kontroli, zawierającej:

1) na stronie tytułowej - nazwę i dokładny adres podmiotu prowadzącego działalność oraz numer i datę wydania stosownego pozwolenia;

2) na kolejno ponumerowanych stronach - odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, odpowiednio dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:

a) w odniesieniu do przychodu:

- liczbę porządkową,
- datę dostawy,
- nazwę wysyłającego i kraj wywozu,
- numer zezwolenia na przywóz,
- ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania,
- numer pozwolenia na przywóz z kraju przeznaczenia i numer pozwolenia na wywóz,
- ilość wydaną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

c) stan magazynowy po przywozie lub wywozie,

d) ewentualne uwagi.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 2 pkt 1, podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, zwanemu dalej „wojewódzkim inspektorem”, celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

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

5. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku

kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

6. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy III-N oraz substancji psychotropowych grup III-P i IV-P 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 zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

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

8. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:

- 1) nazwę i dokładny adres;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer REGON lub numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli zostały mu nadane;
- 4) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności określonej zgodnie z pkt 2;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość;
- 6) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 8. 1. Osoby chore na choroby określone w przepisach wydanych na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾) lub stosujące leczenie substytucyjne, które przekraczają granice Rzeczypospolitej Polskiej, mogą przewozić, środki odurzające i substancje psychotropowe, jakie są niezbędne dla ich leczenia medycznego, pod warunkiem że w przypadku kontroli okażą zaświadczenie wydane lub uwierzytelnione przez właściwe władze ich państwa pobytu w trybie art. 75 Konwencji wykonawczej do układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r. Rządami Państw Unii Gospodarczej Beneluxu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach (Dz. Urz. UE L 239 z 22.08.2000, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 9).

2. Zaświadczenie uprawniające do przewozu środków odurzających oraz substancji psychotropowych do celów leczenia medycznego wystawiane jest według ustalonego wzoru, stanowiącego Załącznik nr 3 do rozporządzenia

3. Zaświadczenie wydawane jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego osobom przebywającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które zamierzają udać się do innego państwa Schengen w okresie, w którym zgodnie z receptą lekarską muszą zażywać środki odurzające lub substancje psychotropowe. Maksymalny okres ważności zaświadczenia wynosi 30 dni.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3, jest wystawiane lub uwierzytelniane, poprzez wypełnienie sekcji D w zaświadczeniu przez Głównego Inspektora

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374 oraz z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725.

Farmaceutycznego, w oparciu o receptę lekarską. Dla każdego z przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych wymagane jest odrębne zaświadczenie. Właściwe władze zatrzymują kopię zaświadczenia.

5. Formularz zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, stosuje się również do przywozu środków odurzających oraz substancji psychotropowych do celów leczenia medycznego z państw spoza strefy Schengen.

6. Lekarze mogą przepisywać środki odurzające na potrzeby podróży, której czas nie przekracza 30 dni. Podróż może trwać krócej niż wyżej wymieniony okres.

7. Zaświadczenie, stanowiące Załącznik nr 3 do rozporządzenia stosuje się również do przywozu i wywozu prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze.

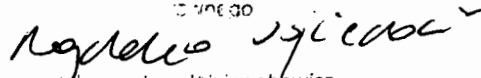
§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działów Antykorupcyjnych


Katarzyna Piotrowska

Dyrektor Departamentu
Prawnego


Józef Wójcicki
Prawo Prawny

2011-03-14

Za zgodność pod
prawym i redakcją:

J. Biedun

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania zezwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz dokumentów uprawniających do ich przywozu z zagranicy i wywozu za granicę na własne potrzeby lecznicze (Dz. U. Nr 36, poz. 316), które zgodnie z art. 89 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Projekt z dnia 9 marca 2011 r.

Za zgodność pod
prawym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

15.03.2011

Alina Budziszewska-Makulska



Rzeczpospolita Polska
Główny Inspektor Farmaceutyczny
 Republic of Poland
 Main Pharmaceutical Inspector

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
 z dnia 2011 r.. (poz.)
 Załącznik nr 1

WZÓR

**POZWOLENIE NA PRZYWÓZ/
 NABYCIE WEWNĄTRZWSPÓLNOTOWE
 IMPORT AUTHORIZATION**

Nr/No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że pozwala na przywóz/nabycie :

The Main Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by the International Conventions on narcotic drugs and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the importation of:

Importer / Importer:	Eksporter / Exporter:
Pośrednik/ Agent	
Dodatkowe informacje / Additional informations:	

Substancje i Opis / Substances and Description:

--

Data wydania / Date of issue:	Data ważności / Valid until:	Podpis / Signature:

Potwierdzenie / Endorsement:
Please return to: Main Pharmaceutical Inspectorate 38/40 Długa St, 00-238 Warsaw, Poland

Pieczęć / Seal

* niepotrzebne skreślić

Uwagi / Notes

W przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu/In case of minor amounts that were declared in the authorization.

--



Rzeczpospolita Polska
Główny Inspektor Farmaceutyczny
 Republic of Poland
 Main Pharmaceutical Inspector

WZÓR

**POZWOLENIE NA WYWÓZ/
 DOSTAWĘ WEWNĄTRZWPÓLNOTOWĄ**
 EXPORT AUTHORIZATION

Nr/No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że pozwala na wywóz/dostawę*:

The Main Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by the International Conventions on narcotic drugs and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the exportation of:

Eksporter / Exporter:		Importer / Importer:	
Zezwolenie na przywóz Nr / Import authorization No.:	Z dnia / Issued on:	Wydane przez / Issued by	
Dodatkowe informacje / Additional informations:			

Substancje / Substances:**Opis / Description:**

--

Data wydania / Date of issue:	Data ważności / Valid until:	Podpis / Signature:

Potwierdzenie / Endorsement:

Pieczęć / Seal

Please return to:
 Main Pharmaceutical Inspectorate
 38/40 Długa St, 00-238 Warsaw, Poland

*niepotrzebne skreślić

Uwagi / Notes

W przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu/In case of minor amounts that were declared in the authorization.

--

WZÓR

_____ (1)
 (Kraj) (Miejscowość) (Data)

A. Lekarz ordynujący:

_____ (2)
 (Nazwisko) (Imię) (Telefon)
 _____ (3)

(Adres)

W przypadku wystawienia przez lekarza:

..... (4)
 (Pieczęć lekarza) (Podpis lekarza)

B. Pacjent:

_____ (5) _____ (6)
 (Nazwisko) (Imię) (Nr paszportu lub innego dokumentu
 tożsamości)

_____ (7) _____ (8)
 (Miejsce urodzenia) (Data urodzenia)

_____ (9) _____ (10)
 (Obywatelstwo) (Płeć)

_____ (11)
 (Adres)

_____ (12) _____ (13)
 (Liczba dni podróży) (Okres ważności zezwolenia - maksymalnie
 30 dni)

C. Lek przepisany:

_____ (14) _____ (15)
 (Nazwa handlowa lub receptura specjalna) (Sposób dawkowania)

_____ (16) _____ (17)
 (Nazwa międzynarodowa substancji czynnej) (Stężenie substancji czynnej)

_____ (18) _____ (19)
 (Sposób zażywania) (Całkowita zawartość substancji czynnej)

_____ (20)
 (Okres ważności recepty - maksymalnie 30
 dni)

_____ (21)
 (Uwagi)

D. Organ wystawiający/uwierzytelniający (niepotrzebne skreślić)

_____ (22)

(Nazwisko)

..... (23)

(Adres)

(Telefon)

_____ (24)

(Pieczęć służbowa)

(Podpis)

<p>Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for the purpose of medical treatment - Article 75 of the Schengen Convention</p>	<p>Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques - Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen</p>
<p>(1) Country, town, date</p>	<p>pays, délivré à, date</p>
<p>A. Prescribing doctor</p>	<p>Médecin prescripteur</p>
<p>(2) Name, first name,</p>	<p>nom, prénom, téléphone</p>
<p>(3) Address</p>	<p>adresse</p>
<p>(4) Where issued by doctor: doctor's stamp and signature</p>	<p>en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin</p>
<p>B. Patient</p>	<p>Patient</p>
<p>(5) Name, first name</p>	<p>nom, prénom</p>
<p>(6) No of passport or other identification document</p>	<p>no du passeport ou du document d'identité</p>
<p>(7) Place of birth</p>	<p>lieu de naissance</p>
<p>(8) Date of birth</p>	<p>date de naissance</p>
<p>(9) Nationality</p>	<p>nationalité</p>
<p>(10) Sex</p>	<p>sexe</p>
<p>(11) Address</p>	<p>adresse</p>
<p>(12) Duration of travel in days</p>	<p>durée du voyage en jours</p>
<p>(13) Validity of authorisation from/to - maximum 30 days</p>	<p>durée de validité de l'autorisation du/au - max. 30 jours</p>
<p>C. Prescribed drug</p>	<p>Médicament prescrit</p>
<p>(14) Trade name or special preparation</p>	<p>nom commercial ou préparation spéciale</p>
<p>(15) Dosage form</p>	<p>forme pharmaceutique</p>
<p>(16) International name of active substance</p>	<p>dénomination internationale de la substance active</p>
<p>(17) Concentration of active substance</p>	<p>concentration de la substance active</p>
<p>(18) Instructions for use</p>	<p>mode d'emploi</p>
<p>(19) Total quantity of active substance</p>	<p>quantité totale de la substance active</p>
<p>(20) Duration of prescription in days - maximum 30 days</p>	<p>durée de la prescription, en jours - max. 30 jours</p>
<p>(21) Remarks</p>	<p>remarques</p>
<p>D. Issuing/accrediting authority</p>	<p>Autorité qui délivre/authentic</p>

	(delete nr applying)	(biffer ce qui ne convient pas)
(22)	Expression	désignation
(23)	Address, tel	adresse, téléphone
(24)	Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorité

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.) do określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie bądź wewnątrzwspólnotową dostawę oraz dokumentów niezbędnych do przywozu bądź wywozu na własne potrzeby lecznicze środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Projekt rozporządzenia określa warunki i tryb wydawania wyżej wymienionych pozwoleń, a także szczegółowe warunki i tryb wydawania pozwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę, na własne potrzeby lecznicze, środków odurzających i substancji psychotropowych oraz wzory dokumentów uprawniających do dokonywania przedmiotowych czynności. Szczegółowo określone zostały również obowiązki podmiotów i osób posiadających te pozwolenia i dokumenty.

Załącznik nr 3 rozporządzenia, określający formularz zaświadczenia uprawniającego do przewozu środków odurzających oraz substancji psychotropowych do celów leczenia medycznego, jest tożsamy z załącznikiem nr 1 do decyzji Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych. Formularz ten będzie stosowany zarówno w stosunku do przewozu w państwach strefy Schengen jak i spoza strefy Schengen.

Projektowana regulacja w zakresie substancji psychotropowych i środków odurzających nie jest objęta przepisami Unii Europejskiej, natomiast w zakresie prekursorów kat. 1 jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega procedurze notyfikacji. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Poza przepisami kreślonymi w rozporządzeniu tryb i zakres postępowania z prekursorami kategorii 1 określają przepisy:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 46);
- 2) rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji podmioty ubiegający się o wydanie pozwolenia na wywóz, przywóz z zagranicy, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych, lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze a także osoby chore lub stosujące leczenie substytucyjne, które przekraczają granice Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 6) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 7) Polskiego Towarzystwa Zapobiegania Narkomanii;
- 8) Krajowego Konsultanta w dziedzinie psychiatrii;

a także zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz zostanie umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

