

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2011 r.

**w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy  
prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem  
przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych**

Na podstawie art. 40 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczegółowe obowiązki przedsiębiorców posiadających zezwolenia, o których mowa w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie:

- 1) przechowywania prekursorów kategorii 1;
- 2) wydawania prekursorów kategorii 1 jednostkom uprawnionym;
- 3) prowadzenia dokumentacji dotyczącej posiadania i obrotu prekursorami kategorii 1;
- 4) warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania prekursorów kategorii 1 w komorach przeładunkowych.

**§ 2. 1.** Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 są obowiązani do przechowywania prekursorów kategorii 1 w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, na wydzielonych powierzchniach magazynowych, bądź w odrębnych pomieszczeniach, wyposażonych w instalację alarmową, w drzwi o odpowiedniej konstrukcji zamykane co najmniej na dwa zamki oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi bądź innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń.

2. Warunki przechowywania prekursorów kategorii 1, o których mowa w ust. 1, dotyczą także komór przeładunkowych, o ile przedsiębiorca takie posiada.

**§ 3.** Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 są obowiązani ponadto do:

- 1) wydawania prekursorów kategorii 1 tylko jednostkom uprawnionym na podstawie:
  - a) deklaracji klienta,
  - b) zezwolenia na wywóz, lub
  - c) zezwolenia na przywóz– o których mowa we właściwych rozporządzeniach prawa Unii Europejskiej;
- 2) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu prekursorów kategorii 1.

**§ 4. 1.** Ewidencja, o której mowa w § 3 pkt 2, jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę międzynarodową, postać farmaceutyczną, dawkę 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.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495).

<sup>2)</sup> 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, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614, Nr 117, poz. 678 i Nr 240, poz. 1431.

Dyrektor Departamentu  
Prawnego  
Projekt z dnia 2 grudnia 2011 r.  
Magdalena Wojciechowicz  
Radca Prawny

STĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

2. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu dokonuje się wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy oznacza się kolejnymi numerami i przechowuje przez okres 3 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

3. O fakcie prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej przedsiębiorcy zawiadamiają na piśmie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

**§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.<sup>3)</sup>**

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz obowiązków podmiotów posiadających te zezwolenia (Dz. U. Nr 36, poz. 317).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia obowiązków podmiotów posiadających zezwolenia, o których mowa w ust. 3, w szczególności w zakresie przechowywania środków objętych zezwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania i obrotu nimi, a także w zakresie warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych, zawartego w art. 40 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projektowana regulacja szczegółowo określa obowiązki podmiotów posiadających zezwolenie na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 w zakresie sposobu przechowywania środków objętych zezwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym, prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania i obrotu nimi, warunków jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania ich w komorach przeładunkowych.

Dotychczas problematykę objętą niniejszym projektem regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz obowiązków podmiotów posiadających te zezwolenia (Dz. U. Nr 36, poz. 317). Konieczność wydania nowego rozporządzenia wiąże się z faktem zmiany ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, dokonanej ustawą z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw. Zmiana podyktowana była koniecznością dostosowania przepisów do wymogów prawa Unii Europejskiej – rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004/WE 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) oraz rozporządzenia Rady nr 111/2005/WE 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).

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Przepisy rozporządzenia nie nakładają innych obowiązków niż te, które dotyczyły przedsiębiorców uprawnionych przed dniem wejścia w życie przedmiotowej regulacji, natomiast problematyka objęta projektem rozporządzenia nie powinna pozostać bez regulacji. W związku z tym, należy zapewnić, aby rozporządzenie weszło w życie w jak najkrótszym czasie po utracie mocy obowiązującej poprzedzającego go rozporządzenia, tzn. po dniu 9 grudnia 2011 r. Należy zatem uznać, że wejście w życie przepisów rozporządzenia z dniem ogłoszenia jest uzasadnione ważnym interesem państwa, a zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na temu na przeszkodzie.

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.

Projektowana regulacja ma na celu uszczegółowienie przepisów zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady nr 273/2004/WE z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych oraz rozporządzeniu Rady nr 111/2005/WE z dnia 22 grudnia 2004 r. określającym zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi w zakresie obowiązków podmiotów posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, w szczególności w zakresie przechowywania środków objętych zezwoleniem, prowadzenia dokumentacji

dotyczącej ich posiadania, a także w zakresie warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1.

### 2. Zakres konsultacji społecznych

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych, projekt rozporządzenia został przesłany w szczególności do:

- 1) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) Business Centre Club;
- 3) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 4) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 5) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 6) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 7) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 8) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 9) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 10) Polskiego Towarzystwa Zapobiegania Narkomanii;
- 11) Krajowego Konsultanta w dziedzinie psychiatrii.

Projekt został także zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia na podstawie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

### 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.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

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

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.