

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2011 r.

**w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi,
substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz
produktami leczniczymi**

Na podstawie art. 44 ust. 9 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 szczegółowe warunki i tryb postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami, produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1.

§ 2. 1. Jeżeli podmiot, o którym mowa w art. 44 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, posiadający środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, zwane dalej „produktami leczniczymi”, stwierdzi, że są one zepsute, sfałszowane lub upłynął termin ich ważności, zawiadamia o tym na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, a w przypadku przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera dla:

1) środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 lub ich mieszanin:

- a) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1,
- b) nazwę handlową,
- c) ilość,
- d) numer serii,
- e) datę ważności;

2) produktów leczniczych:

- a) nazwę międzynarodową lub handlową,
- b) ilość,
- c) dawkę,

¹⁾ 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).

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, 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.

- d) numer serii,
- e) datę ważności.

§ 3. 1. Podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, w którego posiadaniu znajdują się środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze, do czasu ich skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia, zabezpiecza je przed niewłaściwym użyciem.

2. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, polega na umieszczeniu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO ZNISZCZENIA”. W przypadku gdy nie ma możliwości umieszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych w zamkniętych pojemnikach zbiorczych, podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, stosuje taki system przechowywania, który pozwala na jednoznaczną identyfikację środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych przeznaczonych do zniszczenia i nie daje możliwości ich niewłaściwego użycia.

3. Zamknięte pojemniki zbiorcze, o których mowa w ust. 2, umieszcza się w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, a w przypadku gdy podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, nie posiada takiego pomieszczenia – w zamykanych metalowych szafach, w pomieszczeniach magazynowych.

§ 4. 1. Czynności dotyczące zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych przeznaczonych do zniszczenia są przeprowadzane w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela oraz osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych w podmiocie, o którym mowa w § 2 ust. 1, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”.

2. Czynności dotyczące zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, przeznaczonych do zniszczenia u przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, są przeprowadzane w obecności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i osoby odpowiedzialnej.

3. Środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze przeznaczone do zniszczenia, podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2 – inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zabezpiecza przez oplombowanie i pozostawia u siebie do czasu ich przekazania do zniszczenia.

4. Z przeprowadzonych czynności wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2 – inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, sporządza protokół zawierający informacje określone w § 2 ust. 2 oraz termin, do którego środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze powinny zostać przekazane do zniszczenia.

5. Protokół, o którym mowa w ust. 4, podpisuje osoba odpowiedzialna oraz wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2 – osoba odpowiedzialna oraz inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których dwa otrzymuje osoba odpowiedzialna, a jeden, odpowiednio, wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

6. Jeden egzemplarz protokołu, o którym mowa w ust. 4, osoba odpowiedzialna przekazuje przedsiębiorcy, o którym mowa w § 5 ust. 1, wraz ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi przeznaczonymi do zniszczenia.

§ 5. 1. Zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, dokonują przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie tej działalności zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. z 2010 r. Nr 185, z późn. zm.³⁾), zgodnie ze stosowanymi przez nich procedurami określającymi sposoby niszczenia w zależności od rodzaju i ilości środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych.

2. W przypadku gdy podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, stosuje własne procedury niszczenia określające sposoby niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych w zależności od ich rodzaju i ilości, zgodne z posiadanym przez niego zezwoleniem na prowadzenie działalności w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, zniszczenie może być przeprowadzone przez ten podmiot.

3. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1, jest przeprowadzane niezwłocznie po ich dostarczeniu. Zniszczenie może być dokonywane w obecności osoby odpowiedzialnej.

4. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych powinno powodować całkowitą i nieodwracalną utratę ich pierwotnych właściwości użytkowych oraz doprowadzić je, na skutek poddania ich procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych, do stanu niestwarzającego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub dla środowiska.

5. Z przeprowadzonego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych przedsiębiorca, o którym mowa w § 5 ust. 1, a w przypadku, o którym mowa w § 5 ust. 2 – podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, sporządza protokół.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 203, poz. 1351 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 117, poz. 678, Nr 138, poz. 809 i 865, Nr 152, poz. 897 i Nr 171, poz. 1016.

6. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, protokół, o którym mowa w ust. 5, podpisuje osoba odpowiedzialna. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, o którym mowa w § 2 ust 1;
- 2) jeden egzemplarz osoba odpowiedzialna przekazuje do wojewódzkiego inspektora albo do inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

7. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, protokół, o którym mowa w ust. 5, podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania przedsiębiorcy. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1;
- 2) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1;
- 3) jeden egzemplarz podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1, przekazuje do wojewódzkiego inspektora albo do inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

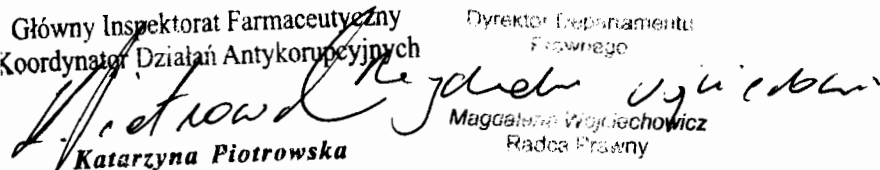
8. Protokół, o którym mowa w ust. 5, zawiera następujące informacje:

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy, o którym mowa w ust. 1, i miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 2) datę dostarczenia zamkniętych pojemników zbiorczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze do miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 3) określenie stanu zamkniętych pojemników zbiorczych, o których mowa w pkt 2, w chwili dostarczenia ich do miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 4) datę przeprowadzenia zniszczenia;
- 5) określenie ilości zniszczonych środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, z adnotacją, czy zniszczenie było poprzedzone otwarciem pojemników zbiorczych;
- 6) przebieg procedury zniszczenia;
- 7) datę sporządzenia;
- 8) imię, nazwisko, stanowisko oraz czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy, o którym mowa w ust. 1, oraz osoby odpowiedzialnej.

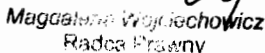
§ 6. Koszty zabezpieczenia, przekazania do zniszczenia oraz zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych ponosi podmiot, o którym mowa w § 2 ust. 1.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działania Antykorupcyjnych


Katarzyna Piotrowska

Dyrektor Departamentu
Prawnego


Magdalena Wojciechowicz
Radca Prawny

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy grupy I-R (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 181).

Projekt z dnia 15 grudnia 2002 r.

4

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
www.infm.gov.pl


Alina Budziszewska-Makutsko

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest realizacją upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia sposobu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, zawartego w art. 44 ust. 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projekt rozporządzenia zakłada, że podmiot, o którym mowa w art. 44 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, posiadający środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 który stwierdzi, że są one zepsute, sfalszowane lub upłynął termin ich ważności, jest obowiązany do zlecenia ich zniszczenia.

Zniszczenia dokonują przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie tej działalności zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. z 2010 r. Nr 185, poz. 1243, z późn. zm.).

Rozporządzenie zawiera rozwiązania analogiczne do zawartych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 181), wydanym na podstawie poprzednio obowiązującej ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198, z późn. zm.). W związku ze zmianą przepisu art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii w zakresie nadzoru nad przedsiębiorcami, o których mowa w art. 35 ust. 1, w rozporządzeniu zawarto regulacje, zgodnie z którymi inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przejmą zadania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, w zakresie określonym w rozporządzeniu, w stosunku do przedsiębiorców, o których mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Poza przepisami określonymi 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).

Pomimo że ogólnie tryb postępowania z prekursorami określają przepisy wspólnotowe, to jednak kwestię ich niszczenia należało określić oddzielnie w przedmiotowym rozporządzeniu,

gdyż regulacje unijne tego aspektu nie regulują.

Termin wejścia w życie niniejszego rozporządzenia został wyznaczony na dzień jego ogłoszenia. Rezygnacja z *vacatio legis* spowodowana jest faktem, że w dniu 9 grudnia 2011 r., z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 1 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 117, poz. 678), traci moc obowiązującą rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R, które dotychczas regulowało materię objętą niniejszym projektem. Konieczność jak najszybszego wypełnienia luki w prawie po utracie mocy rozporządzenia, o którym mowa powyżej, podyktowana jest interesem społecznym, dla dobra którego, kwestie, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu nie mogą pozostawać bez regulacji. Tym samym wejście rozporządzenia w życie z dniem ogłoszenia wymaga ważny interes państwa. Tak określone terminowi wejścia w życie rozporządzenia nie stoją na przeszkodzie również zasady demokratycznego państwa prawnego.

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, z późn. zm.) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem podmioty, o których mowa w art. 44 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów oraz organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

2. Zakres konsultacji społecznych

Projekt rozporządzenia został przesłany w szczególności do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego;
- 5) Komendy Głównej Policji;
- 6) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 7) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 8) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 9) Państwowego Zakładu Higieny;
- 10) Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie.

Projekt został również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z 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 społecznych zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących dotychczas. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych kosztów z tytułu wejścia w życie rozporządzenia.

4. Wpływ regulacji na poziom zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych przed ich niewłaściwym użyciem

Projektowane regulacje nie wpłyną na zmniejszenie poziomu zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych przed ich niewłaściwym użyciem. Fakt rezygnacji z bezwzględnego obowiązku obecności przy likwidacji ww. środków osoby odpowiedzialnej nie wpłynie na poziom zabezpieczenia. Osoba odpowiedzialna będzie mogła być obecna przy zniszczeniu, a w innym przypadku i tak otrzyma protokół, w którym zawarty będzie m.in. opis procedury zniszczenia. Na poziom zabezpieczenia nie będzie miała również wpływu rezygnacja z konieczności powiadamiania właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zamiarze przeprowadzenia zniszczenia nie później niż 7 dni przed dniem jego przeprowadzenia.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego otrzymają protokół zniszczenia, w którym opisany zostanie m.in. sposób zniszczenia. Nie ma konieczności powiadamiania ich wcześniej o zamiarze dokonania zniszczenia.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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