

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

z dnia 2015 r.

**w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe,  
które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych,  
po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego**

Na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, składanego przez podmiot leczniczy, który zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt, lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii – wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów;
- 2) wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, składanego przez podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarz, lekarz dentysta lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów;

- 3) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane;
- 4) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych;
- 5) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji.

§ 2. Wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Podmioty, o których mowa w § 1 pkt 1, zaopatrują się w dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe w aptece lub hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania.

2. Podmioty, o których mowa w § 1 pkt 2, zaopatrują się w preparaty zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe w hurtowni farmaceutycznej lub u wytwórcy na podstawie zapotrzebowania.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu, o którym mowa w § 1 pkt 1, 2 i 5;
- 2) dokładny adres podmiotu, o którym mowa w § 1 pkt 1, 2 i 5, oraz adres miejsca przechowywania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu, który wydał zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych albo w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 7) imię, nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych albo w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 8) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

4. Termin ważności zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1 i 2, wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

§ 6. Podmioty, o których mowa w § 1 pkt 1, 2 i 5, przechowują:

- 1) preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych, z zastrzeżeniem pkt 2 i 3;
- 2) preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, na pokładzie statku morskiego lub powietrznego, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych;

- 3) preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

§ 7. Rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. 1. Podmioty, o których mowa w § 1 pkt 1, 2 i 5, prowadzą w postaci papierowej lub elektronicznej dokumentację przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, zachowując ciągłość zapisów i bezbłądność stosowanych procedur obliczeniowych.

2. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci papierowej:

- 1) strony są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;
- 2) wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;
- 3) wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej pomyłki pisarskiej lub rachunkowej;
- 4) wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego w taki sposób, aby był czytelny wpis poprawiany, dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;
- 5) wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

3. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci elektronicznej system teleinformatyczny zapewnia:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby dokonującej zmian wpisu;
- 5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji, w formacie XML i PDF;
- 6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;
- 7) wygenerowanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

4. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 9. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P, posiadanych i stosowanych w celach medycznych, są prowadzone w formie książki kontroli, w postaci papierowej lub elektronicznej.

2. Książka kontroli, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona odrębnie dla każdego środka odurzającego grup I-N i II-N i substancji psychotropowej grupy II-P, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, i określa:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
  - a) liczbę porządkową,
  - b) datę dostawy,
  - c) nazwę dostawcy,
  - d) oznaczenie dokumentu przychodu,
  - e) ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach lub sztukach;
- 2) w odniesieniu do rozchodu:
  - a) liczbę porządkową,
  - b) datę wydania,
  - c) dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
  - d) imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
  - e) ilość wydana, wyrażoną w gramach lub sztukach;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

3. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N i substancje psychotropowe grupy II-P, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie, w dniu dostawy lub wydania tych preparatów.

4. Książkę kontroli, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 10. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N i substancje psychotropowe grup III-P i IV-P posiadanych i stosowanych w celach medycznych, są prowadzone w formie comiesięcznych zestawień, w postaci papierowej lub elektronicznej, zawierających:

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

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N i substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

3. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego miesiąca roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych i stosowanych w celach przeprowadzenia badań klinicznych, są prowadzone w formie ewidencji do przeprowadzonego badania klinicznego, w postaci papierowej lub elektronicznej, zawierającej:

- 1) nazwę preparatu, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) datę dostawy;
- 3) nazwę dostawcy;
- 4) oznaczenie dokumentu przychodu;
- 5) ilość dostarczoną;
- 6) datę wydania;
- 7) nazwę odbiorcy;
- 8) ilość wydaną;
- 9) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 10) ewentualne uwagi.

2. Ewidencję, o której mowa w ust. 1, sporządza wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie, do 25 dnia każdego miesiąca za poprzedni miesiąc.

3. Ewidencję, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od roku zakończenia lub przerwania badania klinicznego.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>3)</sup>

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Magdalena Puzon  
Rada Pracy

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169 oraz z 2015 r. poz. 571), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875).

Dyrektor Departamentu  
Prawnego

Magdalena Wojciechowicz  
Rada Pracy

2015-07-31

6.8.2015  
Z. S. W.



**ZAŁĄCZNIK Nr 1**

*WZÓR*

.....  
(miejsowość i data)

.....  
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

**WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH MEDYCZNYCH  
PREPARATÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU JAKO PRODUKTY LECZNICZE,  
ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N I SUBSTANCJI  
PSYCHOTROPOWYCH GRUP II-P, III-P I IV-P**

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:  
.....
2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany):  
.....
3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:  
.....  
.....
4. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca:  
.....
5. Miejsce planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:  
.....
6. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P:  
.....

.....  
(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

.....  
(data i podpis osoby upoważnionej  
do reprezentowania podmiotu  
składającego wniosek)

ZAŁĄCZNIK Nr 2

WZÓR

.....  
(miejsce i data)

.....  
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N I SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH GRUP II-P, III-P I IV-P

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....  
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu leczniczego albo numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany):

.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....  
.....

4. Nazwa i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcy, który będzie zaopatrywał wnioskodawcę:

.....  
.....

5. Miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:

.....  
.....

6. Termin planowanego rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego:

.....  
.....

7. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych albo w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P:

.....  
.....

(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

**Do wniosku załączam:**

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

.....  
(data i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek)

ZAŁĄCZNIK Nr 3

RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N I SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ POSIADANE W CELACH MEDYCZNYCH ALBO STOSOWANE DO BADAŃ KLINICZNYCH

LP.	RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ POSIADANE W CELACH MEDYCZNYCH	RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE DO BADAŃ KLINICZNYCH
1.	<p>Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości nie przekraczającej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) średniego 14-dniowego zużycia, w przypadku podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo zakładu leczniczego dla zwierząt;</li> <li>2) średniego 7-dniowego zużycia, w przypadku lekarza, lekarza dentystry albo lekarza weterynarii wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej.</li> </ol>	<p>Preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości określonej w zgodzie wydanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego</p>
2.	<p>Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające środki odurzające grup I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości nie przekraczającej 20 ampulek roztworu do iniekcji o najmniejszej, spośród zarejestrowanych, w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przewoźników lotniczych;</li> <li>2) armatorów lub reprezentujących ich kapitanów morskich statków handlowych, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych;</li> <li>3) armatorów lub reprezentujących ich kapitanów morskich statków używanych tylko do celów naukowo-badawczych.</li> </ol>	
3.	<p>Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P, w ilości nie przekraczającej średniego 14-dniowego zużycia, w przypadku izby wytrzeźwień oraz placówki utworzonej przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień.</p>	

**ZAŁĄCZNIK Nr 4**

RODZAJE PODMIOTÓW, KTÓRYCH DZIAŁALNOŚĆ WYMAGA POSIADANIA I STOSOWANIA PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N I SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH GRUP II-P, III-P I IV-P

LP	PODMIOTY, KTÓRYCH DZIAŁALNOŚĆ WYMAGA POSIADANIA I STOSOWANIA W CELACH MEDYCZNYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU JAKO PRODUKTY LECZNICZE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P	PODMIOTY, KTÓRYCH DZIAŁALNOŚĆ W CELACH PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH WYMAGA POSIADANIA I STOSOWANIA PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P
1.	podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo zakład leczniczy dla zwierząt	podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej albo zakład leczniczy dla zwierząt
2.	lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej	lekarz, lekarz dentyista lub lekarz weterynarii, wykonujący zawód w ramach praktyki zawodowej
3.	1) przewoźnik lotniczy; 2) armator morskiego statku handlowego, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych; 3) armator morskiego statku używanego do celów naukowo-badawczych; 4) kapitan morskiego statku handlowego reprezentujący armatora, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, kapitan morskiego statku handlowego reprezentujący armatora statku używanego tylko do celów naukowo-badawczych; 5) dyrektor izby wytrzeźwień lub kierownik placówki, której jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień.	

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875).

Rozporządzenie określa:

- 1) wzór składanego przez podmiot leczniczy – który zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt, lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii – wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie takich preparatów;
- 2) wzór składanego przez podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii – wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie takich preparatów;
- 3) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do badań klinicznych wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane;
- 4) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do badań klinicznych;
- 5) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje

psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 169 oraz z 2015 r. poz. 571), które utraciło moc z dniem 1 lipca 2015 r., tj. dniem wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875).

Projektowane rozporządzenie co do zasady zachowuje dotychczasowy kształt, a wprowadzone zmiany wynikają ze zidentyfikowanej podczas stosowania przepisów obowiązującego rozporządzenia potrzeby wyraźnego wskazania, że w przypadku posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przez podmioty przeprowadzające ich badania kliniczne nie wymaga się aby takie preparaty były dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego. Jednocześnie dodano grupę IV-N, tak aby lekarze weterynarii mogli stosować w lecznictwie zwierząt produkty lecznicze z tej grupy.

Utrzymano dotychczasowy podział na:

- 1) książkę kontroli powadzoną w przypadku dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N i II-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 2) comiesięczne zestawienia w przypadku dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N i substancje psychotropowe grup III-P i IV-P;
- 3) uproszczoną ewidencję w przypadku preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N i substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P posiadanych i stosowanych w celach przeprowadzenia badań klinicznych.

Zgodnie z art. 6 i 7 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw postępowania wszczęte na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy zmienianej, niezakończone przed dniem wejścia w życie ww. ustawy, toczą się na

podstawie przepisów dotychczasowych, a zgody wydane na podstawie art. 42 ust. 1 zmienianej ustawy, stają się odpowiednio zgodami, o których mowa w art. 42 ust. 1 albo 2 ww. ustawy, i zachowują ważność do czasu upływu wskazanych w nich terminów ważności, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2017 r.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na pilną potrzebę usunięcia luki prawnej, która powstała z uwagi na wejście w życie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw.

Wejście w życie przepisów rozporządzenia w tym terminie jest uzasadnione ważnym interesem państwa, który wymaga jego natychmiastowego wejścia w życie. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie takiemu rozwiązaniu.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią 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), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



**Nazwa projektu**

rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  
Ministerstwo Zdrowia

**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**

Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny [gif@gif.gov.pl](mailto:gif@gif.gov.pl)

**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**

Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym [monika.okrzesik@gif.gov.pl](mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl)

**Data sporządzenia**

30.07.2014 r.

**Źródło:**

Art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124 oraz z 2015 r. poz. 28 i 875)

**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**

MZ 234

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wzorów wniosków o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych oraz do badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, rodzajów takich preparatów, warunków zaopatrywania się w preparaty i ich przechowywania oraz rodzajów podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów, a także potrzeba określenia sposobu prowadzenia dokumentacji przez podmioty posiadające i stosujące preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

### 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie prawidłowego postępowania z preparatami zawierającymi środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

### 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych, lecz należy stwierdzić, że tego typu problemy winny być rozwiązywane właśnie w taki sposób.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Podmioty, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, o których mowa w art. 42 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii	Osoby fizyczne lub jednostki organizacyjne niebędące przedsiębiorcami oraz przedsiębiorcy	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

### 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu ... sierpnia 2015 r. do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), na okres 21 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederacja Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;



pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Lp	wojewódzki inspektorat farmaceutyczny	liczba zgód wydanych w 2013 r.	liczba zgód wydanych w 2014 r.
1	Małopolski (Kraków)	346	408
2	Pomorski (Gdańsk)	303	248
3	Śląski (Katowice)	570	403
4	Kujawsko – Pomorski (Bydgoszcz)	386	407
5	Lubuski (Gorzów Wielkopolski)	33	42
6	Świętokrzyski (Kielce)	86	114
7	Łódzki (Łódź)	268	303
8	Warmińsko-Mazurski (Olsztyn)	171	111
9	Opolski (Opole)	70	60
10	Wielkopolski (Poznań)	302	275
11	Podkarpacki (Rzeszów)	143	150
12	Dolnośląski (Wrocław)	306	512
13	Podlaski (Białystok)	98	147
14	Mazowiecki (Warszawa)	425	336
15	Lubelski (Lublin)	181	154
16	Zachodniopomorski (Szczecin)	123	194

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE(szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).  tak  nie  nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  zwiększenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:  inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  tak  nie  nie dotyczy

Komentarz:  
Projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR)

**9. Wpływ na rynek pracy**

Brak wpływu.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

środowisko naturalne  demografia  informatyzacja  
 sytuacja i rozwój regionalny  mienie państwowe  zdrowie  
 inne:

Omówienie wpływu	Wejście w życie rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż doprecyzowuje ono przepisy w zakresie dotyczącym postępowania z preparatami zawierającymi środki odurzające lub substancje psychotropowe, w tym ich przechowywania i prowadzenia dokumentacji.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak.	