

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

z dnia 2015 r.

**w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz,  
dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków  
odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1**

Na podstawie art. 35 ust. 7 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) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń w zakresie:
  - a) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych,
  - b) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1,
  - c) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P,
  - d) stosowania w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 2) wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją, obrotem albo stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;

---

<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).

- 3) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję, obrót albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 4) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 5) warunki i sposób ewidencjonowania wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji, obrotu albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

§ 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję środków odurzających lub substancji psychotropowych, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności, w szczególności obejmujące zapewnienie ciągłości działania, w tym podział obowiązków i ustanawianie zastępstw;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których są przechowywane środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;
- 5) w przypadku środków odurzających grupy III-N przechowuje je w sposób zabezpieczający przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 6) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 7) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz lub dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, prekursorów kategorii 1, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) spełnia wymagania określone w przepisach Unii Europejskiej dotyczących prekursorów narkotykowych, w szczególności zawarte w rozporządzeniu:
  - a) delegowanym Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającym rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającym rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.6.2015, str. 12),
  - b) rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającym przepisy dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 162 z 27.6.2015, str. 33);
- 2) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań.

§ 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których są przechowywane środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P i IV-P, w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób

nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;

- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P;
- 6) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań.
- 7) przekazał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopie statutu i zobowiązał się do przekazywania kopii zmian do statutu;
- 8) określił planowany termin rozpoczęcia i zaprzestania badań;
- 9) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P, II-P, III-P i IV-P prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 5. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje zezwolenie na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, przez jednostki naukowe w zakresie swojej działalności statutowej, środków odurzających lub substancji psychotropowych, po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

- 1) posiada procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o której mowa w § 7;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe, przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 4) przechowuje środki odurzające lub substancje psychotropowe, w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia;

- 5) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 6) określił cel i zakres badań wskazujący na ich przyszłe zastosowanie do celów medycznych, naukowych lub przemysłowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań.
- 7) przekazał do właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kopie statutu i zobowiązał się do przekazywania kopii zmian do statutu;
- 8) określił planowany termin rozpoczęcia i zaprzestania badań;
- 9) w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych prowadzi dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

§ 6. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie, o którym mowa w § 2-5, gdy posiadacz zezwolenia:

- 1) przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;
- 2) nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem;
- 3) nie zgłosił organowi zezwalającemu zmian danych, na podstawie których wydano mu zezwolenie.

§ 7. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad:

- 1) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem lub przywozem środków odurzających, substancji psychotropowych wchodzących w skład produktu leczniczego posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej 2-letni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>);

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817,

- 2) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją lub obrotem środków odurzających lub substancji psychotropowych stanowiących substancję czynną posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej roczny staż pracy w zakresie związanym z posiadanym wykształceniem;
- 3) wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerabianiem, przywozem, dystrybucją lub obrotem środków odurzających lub substancji psychotropowych, które nie wchodzą w skład produktu leczniczego posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii;
- 4) stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej.

§ 8. 1. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia:

- 1) na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję lub obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) na stosowanie, w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 9. Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych odbywa się na podstawie pisemnego zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:

- 1) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania;
- 2) określenie prowadzonej działalności oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie;
- 3) numer REGON;

- 4) międzynarodową nazwę zalecaną, a także nazwę handlową, postać farmaceutyczną i dawkę, jeżeli takie istnieją, oraz zamawianą ilość;
- 5) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru;
- 6) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 10. Wydawanie prekursorów kategorii 1 odbywa się na podstawie:

- 1) deklaracji klienta, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46);
- 2) zezwolenia na wywóz, o którym mowa w art. 12 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), lub
- 3) zezwolenia na przywóz, o którym mowa w art. 20 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.

§ 11. Wydawanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 rozlicza się i ujmuje w ewidencji jako oddzielną transakcję.

§ 12. 1. Ewidencję dotyczącą środków odurzających grup I-N, II-N i III-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P, III-P i IV-P prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych operacji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem środków odurzających i substancji psychotropowych, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności 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 omyłki 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 teleinformatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 13. 1. Ewidencję, o której mowa w § 12, w przypadku środków odurzających grup I-N i II-N i substancji psychotropowych grupy II-P prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego i substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, w postaci książki kontroli, zawierającej:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
  - a) liczbę porządkową,
  - b) datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
  - c) nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia – numer serii,
  - d) oznaczenie dokumentu przychodu,



- e) ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach 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 wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

3. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje niezwłocznie osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi grup I-N i II-N i substancjami psychotropowymi grupy II-P, o której mowa w § 7.

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.

§ 14. 1. Ewidencję, o której mowa w § 12, w przypadku środków odurzających grupy III-N i substancji psychotropowych grup III-P i IV-P prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień zawierających:

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

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi grupy III-N i substancjami psychotropowymi grup III-P i IV-P, o której mowa w § 7.

4. 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.

§ 15. 1. Ewidencję wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu, dystrybucji lub obrotu albo stosowania w celu prowadzenia badań naukowych prekursorów kategorii 1 prowadzi się zgodnie z art. 3 i 4 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi oraz art. 5 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych (Dz. U. poz. 293), 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).

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Białkiszewska-Makulska*

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

14.8.15  
2-1572

14.08.2015r.

Załączniki do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia  
..... 2015 r. (poz. )

Załącznik nr 1

## WZÓR

.....  
.....  
..... nazwa i adres wnioskodawcy (miejsowość i data)

### GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

#### WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE, PRZETWARZANIE, PRZERABIANIE, PRZYWÓZ, DYSTRYBUCJĘ LUB OBRÓT ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI, SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII 1

##### 1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

- 1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:.....  
.....  
.....
- 2) numer REGON: .....
- 3) numer i data wydania zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli nadany: .....
- 4) numer i data wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nadany: .....
- 5) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w przypadku przedsiębiorcy, który nie posiada zezwolenia, o którym mowa art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jak również przedsiębiorcy, który nie został wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli nadany: .....
- 6) w przypadku prekursorów kategorii 1, dodatkowo:
  - a) numer telefonu lub faksu .....
  - b) adres poczty elektronicznej .....
  - c) numer świadectwa upoważnionego podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 5a rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz. Urz. UE L 302 z 19.10.1992, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, t. 4, str. 307, z późn. zm.), jeżeli wydano: .....
  - d) certyfikat, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b (xi) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2015/1011 z dnia 24 kwietnia 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenie Rady (WE) nr 1111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.6.2015, str. 12), lub informacje pozwalające na uzyskanie takiego dokumentu;
- 7) określenie miejsca wytwarzania, przetwarzania, przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie przywozu, dystrybucji lub obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1:

☐ adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1<sup>\*)</sup>

☐ adres(y) miejsc(a) prowadzenia działalności w zakresie przywozu, dystrybucji lub obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1<sup>\*)</sup>

**2. INFORMACJA O ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI OBEJMUJĄCA OKREŚLNIĘ GRUPY ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII I ORAZ CELU WYTWARZANIA, PRZETWARZANIA, PRZERABIANIA, PRZYWOZU, DYSTRYBUCJI LUB OBROTU ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI, SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII I:**

1) w przypadku prekursorów kategorii 1 dodatkowo podaje się nazwę i kod CN, zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 47 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46) .....

2) w przypadku prekursorów kategorii 1 stanowiących mieszaninę lub produkt naturalny dodatkowo podaje się:

a) nazwę mieszaniny lub produktu naturalnego .....

b) nazwę i kod CN substancji sklasyfikowanych zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych, zawartych w mieszaninie lub produkcie naturalnym .....

c) maksymalny udział procentowy substancji sklasyfikowanych w mieszaninie lub produkcie naturalnym .....

**3. W PRZYPADKU WYTWARZANIA, PRZETWARZANIA LUB PRZERABIANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII I INFORMACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NORM ICH ZUŻYCIA ORAZ STRAT:**

**4. OKREŚLENIE SPOSOBU PRZECHOWYWANIA I ZABEZPIECZANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII I:**

**5. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII I:**

**6. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ DANE KONTAKTOWE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA NADZÓR NAD WYTWARZANIEM, PRZETWARZANIEM, PRZERABIANIEM, PRZYWOZEM, DYSTRYBUCJĄ LUB OBROTEM ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI, SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI LUB PREKURSORAMI KATEGORII I, WRAZ Z OPISEM JEJ STANOWISKA ZAWIERAJĄCYM OKREŚLENIE ZAKRESU ZADAŃ:**

**7. PODPIS WNIOSKODAWCY**

Data: .....

(nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy<sup>1)</sup>)

<sup>\*)</sup> Wpisać właściwe.

<sup>1)</sup> W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

**WZÓR**

.....

.....

.....

nazwa i adres wnioskodawcy

.....

(miejscowość i data)

**WOJEWÓDZKI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

W.....

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA STOSOWANIE, W CELU PROWADZENIA BADAŃ  
NAUKOWYCH, ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH**

**1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:**

1) nazwa, adres i rodzaj jednostki naukowej:

.....  
.....  
.....  
.....

2) określenie miejsca prowadzenia badań naukowych obejmujących stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych:

.....  
.....  
.....  
.....

**2. INFORMACJA O DZIAŁALNOŚCI:**

1) cel badań:

.....  
.....

2) opis dotychczasowych osiągnięć naukowych:

.....  
.....

3) określenie rodzaju badań naukowych:

a) strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych dotyczący\*):

.....  
.....

b) program\*):

.....  
.....

c) projekt\*):

.....  
.....

d) udział w międzynarodowym programie badań naukowych lub prac rozwojowych, w tym program współfinansowany ze środków zagranicznych\*):

.....  
.....  
.....

**3. INFORMACJA TECHNICZNA DOTYCZĄCA NORM ZUŻYCIA ORAZ STRAT ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:**

.....  
.....  
.....  
.....

**4. OKREŚLENIE SPOSOBU PRZECHOWYWANIA I ZABEZPIECZANIA ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:**

.....  
.....  
.....  
.....

**5. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:**

.....  
.....  
.....  
.....

**6. DANE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ NA NADZÓR NAD STOSOWANIEM ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:**

.....  
.....  
.....  
.....

**7. PODPIS WNIOSKODAWCY**

Data:.....

.....  
(nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy<sup>1)</sup>)

<sup>\*)</sup> Wpisać właściwie.

<sup>1)</sup> W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

## UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w art. 35 ust. 7 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).

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z nadania z dniem 1 lipca 2015 r. nowego brzmienia ww. przepisowi przez ustawę 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 z potrzeby objęcia importera obowiązkiem uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na import środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi oraz doprecyzowania wymagań, jakie muszą spełniać podmioty posiadające zezwolenia na import, wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1. Jednocześnie projektowane rozporządzenie ujednocila warunki dotyczące wydawania zezwoleń zezwolenia na import, wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie lub stosowanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1.

Projektowane rozporządzenie w zakresie wymagań nakładanych na podmioty ubiegające się o zezwolenie stanowi wypełnienie zobowiązań międzynarodowych zawartych w Jednolitej Konwencji o środkach odurzających, sporządzonej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277 oraz z 1996 r. Nr 35, poz. 149), Konwencji o substancjach psychotropowych, sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180) oraz Konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, sporządzonej w Wiedniu dnia 20 grudnia 1988 r. (Dz. U. z 1995 r. Nr 15, poz. 69) – przewidujących przyjęcie wspólnych przepisów technicznych w zakresie wydawanych zezwoleń.

Projektowane rozporządzenie przewiduje, że w sytuacji gdy zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie dotyczy środków odurzających z grupy III-N możliwe jest ich przechowywanie wraz z innymi produktami leczniczymi, bez konieczności wydzielenia odrębnego pomieszczenia, o ile będzie zapewnione zabezpieczenie przed kradzieżą lub

dostępem osób nieupoważnionych. Jest to podyktowane dużą ilością tego typu produktów leczniczych, których przechowywanie w wydzielonej przestrzeni nastęrcza trudności podmiotom. Dodatkowo produkty te są wydawane bez recepty.

W projektowanym rozporządzeniu opracowano wzory wniosków dla poszczególnych zezwoleń, celem przyspieszenia postępowań.

Osoba upoważniona do odbioru środków odurzających i substancji psychotropowych, o której mowa w § 9 pkt 5 rozporządzenia, to każda osoba fizyczna posiadająca pisemne upoważnienie od podmiotu uprawnionego do zamawiania środków odurzających i substancji psychotropowych.

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 (Dz. U. poz. 875).

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 podlegają notyfikacji zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 2 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).

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.



<p><b>Nazwa projektu</b> rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym <a href="mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl">monika.okrzesik@gif.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 11.08.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 35 ust. 7 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)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 233</p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba objęcia importera obowiązkiem uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na import środków odurzających lub substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi oraz ujednoczenie zasad wydawania zezwoleń w zakresie prekursorów, a także rozdzielenie kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad importem, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przerobem, przechowywaniem, środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1.

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

Czytelne rozdzielenie kompetencji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przyspieszenie postępowań w związku z opracowaniem wzorów wniosków dla poszczególnych zezwoleń.

### 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
Wojewódzcy inspektorzy Farmaceutyczni	16 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Przedsiębiorcy oraz jednostki naukowe	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 19 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;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;

7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 7 dni.

Informacja na ten temat została przekazana następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 2) Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 3) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 4) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 5) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 6) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 7) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa;
- 8) Fundacja „KROK PO KROKU”, Plac Zamkowy 24 A/17, 55-200 Oława.

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.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji oraz opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje skutków dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych												

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian	Skutki						Łącznie (0-10)
	0	1	2	3	5	10	
W ujęciu duże przedsiębiorstwa							

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	sektor mikro-, małych i 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

### 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).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:  
Projekt ułatwi podmiotom – adresatom rozporządzenia (wyszczególnionym w pkt 4 OSR) składanie wniosków i dokumentów w związku z zezwoleniami na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu      Brak wpływu

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie znowelizowane przepisy rozporządzenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

### 13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak