

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia..... 2016 r.

**w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów
niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub
wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych
lub prekursorów kategorii 1²⁾**

Na podstawie art. 37 ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

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

§ 2. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu decyzji Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych (Dz. Urz. UE L 239 z 22.09.2000, str. 463, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 416, z późn. zm.).

- 1) pozwolenia na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwane dalej „Licencją na Import”, na wniosek, zawierający:
 - a) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o Licencję na Import oraz adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres wnioskodawcy,
 - b) międzynarodową nazwę zalecaną; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową,
 - c) opis środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być przywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowego nabycia określający ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość substancji czynnej środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,
 - d) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraj wywozu lub zbycia,
 - e) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być przywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowego nabycia,
 - f) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy;
- 2) pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwane dalej „Licencją na Eksport”, na wniosek, zawierający:
 - a) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o Licencję na Eksport oraz adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres wnioskodawcy,
 - b) międzynarodową nazwę zalecaną; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową,
 - c) opis środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być przywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowego nabycia określający ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli

wniosek dotyczy preparatów, należy podać postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość substancji czynnej środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,

- d) nazwę i dokładny adres odbiorcy oraz kraj przywozu lub nabycia,
- e) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być wywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowej dostawy,
- f) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, należy dołączyć oryginał pozwolenia na przywóz albo pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie wydany przez właściwe władze kraju przywozu.

§ 3. 1. Licencję na Import lub Licencję na Eksport wydaje się, po:

- 1) stwierdzeniu, że wnioskodawca posiada zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 35 ust. 2 lub art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, które mają być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia;
- 2) weryfikacji pozwolenia, o którym mowa w § 2 ust. 2, obejmującej potwierdzenie jego prawdziwości przez podmiot wydający lub Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających (INCB), w przypadku wątpliwości dotyczących autentyczności tego pozwolenia.

§ 4. Licencję na Import oraz Licencję na Eksport sporządza się w języku polskim oraz w języku angielskim i są one ważne przez okres 3 miesięcy, licząc od dnia ich wydania.

§ 5. 1. Licencja na Import jest sporządzana w czterech egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający Licencję na Import;
- 2) jeden egzemplarz jest przeznaczony dla właściwych organów kraju wywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy, na podstawie którego jest wydawane pozwolenie na wywóz lub pozwolenie na wewnątrzwspólnotową dostawę;
- 3) jeden egzemplarz, w przypadku:
 - a) przywozu przedkłada się organom celnym, które potwierdzają, że środki odurzające lub substancje psychotropowe wprowadzono na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej; organy celne przekazują potwierdzony egzemplarz do organu wydającego Licencję na Import,

- b) wewnątrzwspólnotowego nabycia potwierdza posiadacz pozwolenia, wskazując datę w jakiej środki odurzające lub substancje psychotropowe wprowadzono na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; posiadacz pozwolenia przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego Licencję na Import;
- 4) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano Licencję na Import.

2. Licencja na Eksport jest sporządzana w pięciu egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający Licencję na Eksport;
 - 2) jeden egzemplarz jest przesyłany właściwym organom kraju przywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy;
 - 3) jeden egzemplarz jest dołączany do każdej przesyłki;
 - 4) jeden egzemplarz, w przypadku:
 - a) wywozu przedkłada się organom celnym, które potwierdzają, że środki odurzające lub substancje psychotropowe opuściły terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; organy celne przekazują potwierdzony egzemplarz do organu wydającego Licencję na Eksport,
 - b) wewnątrzwspólnotowej dostawy potwierdza posiadacz pozwolenia wskazując datę w jakiej środki odurzające lub substancje psychotropowe opuściły terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; posiadacz pozwolenia przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego Licencję na Eksport;
- 5) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano Licencję na Eksport.

§ 6. Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo właściwy wojskowy inspektor farmaceutyczny wydaje dokumenty umożliwiające wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze, zgodnie z instrukcją określoną w decyzji Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych (Dz. Urz. L 239 z 22.9.2000, str. 463, z późn. zm.³⁾ – Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 416).

³⁾ Zmiany wymienionej decyzji zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 236 z 01.05.2004, str. 33, Dz. Urz. UE L 363 z 01.01.2007, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 158 z 01.07.2013, str. 1.

§ 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze na podstawie recepty lub dokumentacji medycznej dotyczącej zaleconego przyjmowania danego produktu leczniczego.

§ 8. Dokumenty, o których mowa w § 1 pkt 1 lit. c, wydaje się, w okresie 15 dni przed dniem przekroczenia granicy Rzeczypospolitej Polskiej, na czas określony, nie dłuższy niż 30 dni, w dwóch egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający dokument;
- 2) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano dokument, w celu okazania organom celnym.

§ 9. Wzór:

- 1) Licencji na Import określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) Licencji na Eksport określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) dokumentu umożliwiającego wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 10. Licencję na Import oraz Licencję na Eksport wydaje się na papierze o kolorze:

- 1) różowym w przypadku środków odurzających;
- 2) zielonym w przypadku substancji psychotropowych.

§ 11. 1. Posiadacze Licencji na Import oraz Licencji na Eksport:

- 1) przechowują 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;
- 2) wydają środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje:
 - a) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu zamawiającego,

- b) określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie,
 - c) numer REGON podmiotu zamawiającego,
 - d) nazwę i zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - e) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - f) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego;
- 3) prowadzą dokumentację w zakresie posiadania i obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, zwaną dalej „ewidencją”, 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;
- 4) przekazują do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzony zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 3 lub § 5 ust. 2 pkt 4, egzemplarz Licencji na Import lub Licencji na Eksport niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni od dnia potwierdzenia.

§ 12. 1. Ewidencję środków odurzających grup I-N, II-N, IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P, prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego i substancji psychotropowej, a w przypadku produktów leczniczych dodatkowo prowadzi się odrębnie dla każdej postaci farmaceutycznej i dawki, określając:

- 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 wydana, przetworzona lub przerobiona, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
 - 4) ewentualne uwagi.

2. Wpisów w ewidencji dokonuje się niezwłocznie i przechowuje się ewidencję przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 13. 1. Ewidencję środków odurzających grupy III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę i ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, a w przypadku produktów leczniczych dodatkowo 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, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego miesiąca roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 14. Posiadacze dokumentów, o których mowa w § 1 pkt 1 lit. c, przewożą produkty lecznicze, zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1, w warunkach zabezpieczających przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 15. 1. Do spraw wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz dokumenty stanowiące podstawę przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia i wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2014 r. poz. 1434), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 9 pkt 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

Za zgodność
prawną i
redakcyjną

Zgodnym

**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego**

Alina Budziszewska-Makulska


**DYREKTOR
Departamentu Prawnego**

Alina Miszczyk
szefka prawny
23.11.2017.

23.11.17
Z-526/M

23.11.2017

WZÓR

 RZECZPOSPOLITA POLSKA (<i>REPUBLIC OF POLAND</i>)	LICENCJA NA IMPORT (<i>POLISH CONTROLLED DRUG IMPORT LICENCE</i>)	NR (NO.):
<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami Narodów Zjednoczonych: Jednolitą konwencją o środkach odurzających z 1961 roku, Konwencją o substancjach psychotropowych z 1971 roku, niniejszym oświadcza, że pozwala na przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych. (<i>Chief Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by United Nations: Single Convention on Narcotic Drugs, 1961. Convention on Psychotropic Substances 1971., hereby authorizes the import of the following controlled substances and/or preparations.</i>)</p>		
Importer – posiada zezwolenie w Rzeczypospolitej Polskiej (<i>Importer – Licensee of Republic of Poland</i>)	Eksporter (Exporter)	
<p>Importowane środki odurzające lub substancje psychotropowe i opis: (<i>Controlled substances and/or preparations to be imported and description:</i>)</p>		
Dodatkowe informacje lub uwagi: (<i>Additional informations or notes:</i>)		
Data wydania (Issue date):	Data ważności (Expiry date):	(Podpis i pieczęć Głównego Inspektora Farmaceutycznego) (<i>Signature and stamp of Chief</i>

Pharmaceutical Inspector)

WYPEŁNIA ORGAN CELNY ALBO IMPORTER
(TO BE COMPLETED BY THE CUSTOMS AUTHORITY OR IMPORTER)


1. Data przekroczenia granicy państwowej (*Date of shipment*):
2. Ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych¹⁾:
(Number of displaced narcotic drugs or psychotropic substances)

(Imię, nazwisko, podpis i pieczęć)
(Name, first name, signature and stamp)

Zwrócić na adres *(Return to):*
Główny Inspektorat *(Chief Pharmaceutical Inspectorate)*
Farmaceutyczny *(Senatorska St)*
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa *(00-082 Warsaw POLAND)*
POLSKA

1) Wypełnić w przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu (Fill in case of minor amounts that were declared in the authorization).

WZÓR

 RZECZPOSPOLITA POLSKA <i>(REPUBLIC OF POLAND)</i>	LICENCJA NA EKSPORT <i>(POLISH CONTROLLED DRUG EXPORT LICENCE)</i>	NR (NO.):
<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami Narodów Zjednoczonych: Jednolitą konwencją o środkach odurzających z 1961 roku, Konwencją o substancjach psychotropowych z 1971 roku, niniejszym oświadcza, że pozwala na wywóz lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych. <i>(Chief Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by United Nations: Single Convention on Narcotic Drugs, 1961. Convention on Psychotropic Substances 1971., hereby authorizes the export of the following controlled substances and/or preparations.)</i></p>		
Eksporter – posiada zezwolenie w Rzeczypospolitej Polskiej <i>(Exporter – Licensee of Republic of Poland)</i>	Importer (Importer)	
Nr zezwolenia na import (Import Authorisation No.):	Z dnia (Issued on):	Wydane przez (Issued by):
<p>Eksportowane środki odurzające lub substancje psychotropowe i opis <i>(Controlled substances and/or preparations to be exported and description)</i></p>		
Dodatkowe informacje lub uwagi (Additional informations or notes)		
Data wydania (Issue date):	Data ważności (Expiry date):	<p style="text-align: right;">(Podpis i pieczęć Głównego Inspektora Farmaceutycznego) <i>(Signature and stamp of Chief Pharmaceutical Inspector)</i></p>

WYPELNIŃ ORGAN CELNY ALBO IMPORTER
(TO BE COMPLETED BY THE CUSTOMS AUTHORITY OR IMPORTER)

1. Data przekroczenia granicy państwowej (*Date of shipment*):
2. Ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych¹⁾:
(*Number of displaced narcotic drugs or psychotropic substances*):

(imię, nazwisko, podpis i pieczęć)
(*Name, first name, signature and stamp*)

Zwrócić na adres (Return to):

Główny Inspektorat (*Chief Pharmaceutical Inspectorate*)
Farmaceutyczny (*Senatorska St*)
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa (*00-082 Warsaw POLAND*)
POLSKA

1) Wypełnić w przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu (Fill in case of minor amounts that were declared in the authorization).

WZÓR



Rzeczpospolita Polska

(Kraj)

....., dnia.....
(Miejscowość) (Data) (1)

A. LEKARZ ORDYNUJĄCY:

(Nazwisko) (Imię) (Telefon) (2)

(Adres) (3)

W przypadku wystawienia przez lekarza:

(Pieczęć lekarza) (Podpis lekarza) (4)

B. PACJENT:

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

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

(Obywatelstwo) (9) (Płeć) (10)

(Adres) (11)

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

C. LEK PRZEPISANY:

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

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

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

(Okres ważności recepty – maksymalnie 30 dni) (20)

(Uwagi) (21)

D. ORGAN WYSTAWIAJĄCY/UWIERZYTELNIJĄCY (niepotrzebne skreślić)

(Nazwisko) (22)

(Adres) (Telefon) (23)

(Pieczęć służbowa) (Podpis) (24)

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

WZÓR



RZECZPOSPOLITA POLSKA
(REPUBLIC OF POLAND)

DOKUMENT UPRAWNIAJĄCY DO PRZYWOZU LUB
WYWOZU ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI
PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII
I NA WŁASNE POTRZEBY LECZNICZE
(DOCUMENT OF CARRIAGE DRUGS, PSYCHOTROPIC
SUBSTANCES AND/OR PRECURSORS CATEGORY 1 FOR THE
PURPOSE OF MEDICAL TREATMENT)

NR (NO.):

Nazwisko i imię
(Name, first name)

Nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości
(No of passport or other identification document)

Miejsce urodzenia
(Place of birth)

Data urodzenia
(Date of birth)

Obywatelstwo
(Nationality)

Płeć
(Sex)

Adres (Address)

Liczba dni podróży
(Duration of travel in days)

Cel podróży (Destination)

PRZEPISANY ŚRODEK ODURZAJĄCY, SUBSTANCJA PSYCHOTROPOWA LUB PREKURSOR KATEGORII I
(Controlled substances and/or preparations to be imported and description)

Nazwa handlowa lub receptura specjalna
(Trade name or special preparation)

Sposób dawkowania
(Dosage form)

Nazwa międzynarodowa substancji czynnej
(International name of active substance)

Stężenie substancji czynnej
(Concentration of active substance)

Całkowita zawartość substancji czynnej
(Total quantity of active substance)

Uwagi (Remarks)

ORGAN WYSTAWIAJĄCY
(ISSUING AUTHORITY)

Nazwisko i imię (Name, first name)

Adres (Address)

Telefon ()

(Pieczęć służbowa)

(Podpis)

(18)

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w 37 ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 poz. 224 i 437). Rozporządzenie określa szczegółowe warunki i tryb wydawania:

1) pozwoleń na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz pozwoleń na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanych dalej „Licencjami na Import oraz Licencjami na Eksport”;

2) dokumentów umożliwiających przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze, zwanych dalej „dokumentami przewozowymi”.

Rozporządzenie określa wzory Licencji na Import, Licencji na Eksport oraz dokumentów przewozowych, a także obowiązki dotyczące ich posiadaczy.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 17 sierpnia 2011 r. w sprawie *szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1* (Dz. U. z 2014 r. poz. 1434), na podstawie art. 9 pkt 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany przepisu art. 37 ust. 2 wprowadzonej ustawą z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw, polegającej na umożliwieniu jednostkom naukowym przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia środków odurzających lub substancji psychotropowych po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu uwzględniają, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jako organ wydający zezwolenia, o których mowa w art. 35 i art. 40 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, z urzędu posiada wiedzę o podmiotach ubiegających się o wydanie pozwolenia oraz o osobach odpowiedzialnych za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi. Z tego względu ograniczono ilość danych podawanych we wniosku o wydanie Licencji na Import lub Licencji na Eksport.

Oszacowano, że obowiązek wskazywania we wniosku o wydanie pozwolenia na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających lub substancji psychotropowych przejścia granicznego, przez które będzie dokonany przywóz, jest zbędny.

Projektowane rozporządzenie utrzymuje obowiązującą regulację dotyczącą podawania we wniosku o wydanie Licencji na Import lub Licencji na Eksport zawartości czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażonej w gramach, gdyż jest to niezbędne dla gromadzenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego danych statystycznych, o których mowa w art. 20 Jednolitej Konwencji o środkach odurzających, sporządzonej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277, z późn. zm.).

Jednocześnie, projektowane rozporządzenie doprecyzowuje, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w razie wątpliwości dotyczących autentyczności przedstawionego na potrzeby uzyskania Licencji na Eksport pozwolenia weryfikuje jego prawdziwość kontaktując się z właściwymi władzami kraju przywozu lub z Międzynarodowym Organem Kontroli Środków Odurzających (INCB).

Uwzględniono, że ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje wydawanie dokumentów umożliwiających przewóz prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze.

Projektowane rozporządzenie w zakresie wymagań nakładanych na podmioty ubiegające się o pozwolenie stanowi wypełnienie zobowiązań międzynarodowych zawartych w Jednolitej Konwencji o środkach odurzających, sporządzonej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r., Konwencji o substancjach psychotropowych, sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. 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. poz. 69) – przewidujących przyjęcie wspólnych przepisów technicznych w zakresie wydawanych zezwoleń.

Wzory Licencji na Import oraz Licencji na Eksport zawarte w załącznikach do projektowanego rozporządzenia są opracowane w oparciu o pozwolenia na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych – wydawane w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii.

W projektowanym rozporządzeniu uwzględniono, że od 1990 r., w celu ułatwienia pracy organom celnym oraz dla lepszej rozpoznawalności przewożonych substancji, istnieje praktyka wydawania Licencji na Import oraz Licencji na Eksport na papierze o kolorze różowym – w przypadku środków odurzających oraz na papierze zielonym – w przypadku substancji psychotropowych.

Wzory dokumentów przewozowych zawarte w załącznikach do projektowanego rozporządzenia są opracowane w oparciu o decyzję Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych (Dz. Urz. L 239 z 22.9.2000, str. 463, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 416).

Zgodnie z przepisem art. 16 pkt 1 lit. a Konwencji o substancjach psychotropowych, sporządzonej w Wiedniu dnia 21 lutego 1971 r. projekt rozporządzenia zostanie przekazany Sekretarzowi Generalnemu

bowiem wprowadza on istotne zmiany w zakresie regulacji dotyczących substancji psychotropowych, nowe wzory dokumentów.

Biorąc pod uwagę, że Konwencja wykonawcza do układu z Schengen obowiązuje jedynie w krajach Unii Europejskiej opracowano wzór dokumentu umożliwiającego przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje Licencje na Import oraz Licencje na Eksport wytwórcom lub importerom produktu leczniczego, przedsiębiorcom wpisanym do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, przedsiębiorcom prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi oraz jednostkom naukowym. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje również Licencje na Import oraz Licencje na Eksport przedsiębiorcom, znajdującym się pod nadzorem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, którzy nie produkują produktów leczniczych, substancji czynnych ani nie prowadzą obrotu hurtowego takimi produktami i substancjami, np. zakładom chemicznym.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu przewidują taki sam dla wszystkich rodzajów podmiotów sposób przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu nimi, wzorowany na przepisach wydanych na podstawie art. 35 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz art. 40 ust. 5 tej ustawy.

Wskazano termin 14 dniowy, w jakim należy zwrócić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzony egzemplarz Licencji na Import lub Licencji na Eksport.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. 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>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew Niewójt - p. o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego gif@gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik - Główny specjalista ds. legislacji w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 23.11.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 37 ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 poz. 224 i 437)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 485</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia:

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

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

Zapewnienie nadzoru w zakresie przemieszczania środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii I.

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

W krajach członkowskich Unii Europejskiej wydawane są analogiczne pozwolenia i dokumenty.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	16 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Wydawanie dokumentów umożliwiających przemieszczanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub produktów leczniczych zawierających prekursory - na własne potrzeby lecznicze.
Wojskowy Inspektor Farmaceutyczny	5 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Wydawanie dokumentów umożliwiających przemieszczanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub produktów leczniczych zawierających prekursory - na własne potrzeby lecznicze
Jednostki naukowe	Brak danych	Dane własne organu (GIF)	Zakup środków odurzających i substancji psychotropowych od wytwórcy.

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

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu.

Jednocześnie, na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, i do opiniowania z terminem 30 dni.

Informacja na ten temat została przekazana 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.
- 8) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 9) Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 10) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 13) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 14) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa
- 15) Biuro Rady Dialogu Społecznego, ul. B. Limanowskiego 23, 02-943 Warszawa;
- 16) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Al. Niepodległości 221/2, 02-289 Warszawa.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. 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 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		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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 pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)								
duże przedsiębiorstwa								
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		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input checked="" 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 elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
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 checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Brak wpływu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Od dnia, w którym wejdą w życie 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.		

