

## ROZPORZĄDZENIE

### MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia... 4 lipca ..... 2016 r.

#### w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 40 ust. 5 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 oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;
- 2) wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1;
- 3) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1;
- 4) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
- 5) warunki i sposób ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

§ 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zezwolenie na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi po stwierdzeniu, że wnioskodawca:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji służy stosowaniu przepisów:

- 1) 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 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.);
- 2) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającego 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 27.06.2015, str. 33).

- 1) posiada procedury obejmujące zapewnienie ciągłości działania, podział obowiązków i ustanawianie zastępstw oraz system kontroli dotyczący zakresu prowadzonej działalności;
- 2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, o której mowa w § 4;
- 3) posiada system zabezpieczenia pomieszczeń, 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 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 wydzielonym miejscu i zabezpiecza przed dostępem osób nieupoważnionych;
- 6) posiada ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 7) prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

§ 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu cofa zezwolenie, o którym mowa w § 2, jeżeli po jego udzieleniu zaistnieją przesłanki uzasadniające odmowę udzielenia zezwolenia.

§ 4.1. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, które są produktami leczniczymi, posiada, w przypadku:

- 1) hurtowni farmaceutycznej – tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie farmacji i co najmniej 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece, oraz nie może jednocześnie zajmować stanowiska Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej, w której jest zatrudniona;
- 2) hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – tytuł zawodowy magistra lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie farmacji lub weterynarii i co najmniej 2-letni staż pracy w

hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych lub aptece.

2. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, które nie są produktami leczniczymi, albo nadzór nad prekursorami kategorii 1 posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów wyższych związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny lub weterynarii.

§ 5. 1. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym lub substancją psychotropową określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót prekursorami kategorii 1 określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Wydawanie środków odurzających lub substancji psychotropowych odbywa się na podstawie zapotrzebowania, złożonego pisemnie przez podmiot zamawiający, zawierającego następujące informacje:

- 1) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu zamawiającego;
- 2) określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie;
- 3) numer REGON podmiotu zamawiającego;
- 4) międzynarodową nazwę zalecaną, nazwę handlową lub nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić środek odurzający lub substancję psychotropową;
- 5) zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę środka odurzającego lub substancji psychotropowej;
- 6) imię i nazwisko osoby uprawnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 7. 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, z późn. zm., Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 273/2004”;

- 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 Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 111/2005”;
- 3) zezwolenia na przywóz, o którym mowa w art. 20 rozporządzenia nr 111/2005.

§ 8. 1. Ewidencję dotyczącą środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, zwaną dalej „ewidencją”, prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych transakcji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych.

2. W przypadku ewidencji 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 albo rachunkowej;
- 4) omyłki pisarskie albo rachunkowe poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego wpisu 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 ewidencji 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 poprawienia 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) funkcjonalność wydruku – na żądanie uprawnionych organów.

4. Utrwalenie ewidencji 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.

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

§ 10. 1. Ewidencję, w przypadku środków odurzających grupy I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P, prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, w postaci książki kontroli, zawierającej:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
  - a) liczbę porządkową,
  - b) datę dostawy,
  - c) nazwę dostawcy,
  - d) oznaczenie dokumentu przychodu,
  - e) ilość dostarczoną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach, sztukach, albo liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę;
- 2) w odniesieniu do rozchodu:
  - a) liczbę porządkową,
  - b) datę wydania,
  - c) dokument stanowiący podstawę wydania,
  - d) imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
  - e) ilość wydaną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach, sztukach, albo liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji, a w przypadku produktów leczniczych - postać farmaceutyczną i dawkę;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

2. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje niezwłocznie osoba, o której mowa w § 4, albo upoważniona pisemnie inna osoba posiadająca kwalifikacje określone w § 4.

3. 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.

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

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową i wielkość opakowania, a w przypadku produktów leczniczych – postać farmaceutyczną i dawkę;
- 2) stan magazynowy na pierwszy dzień miesiąca;
- 3) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości i typu opakowania;
- 4) stan magazynowy na ostatni dzień miesiąca.

2. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza osoba, o której mowa w § 4.

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

§ 12. 1. Ewidencję w przypadku prekursorów kategorii 1, prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę substancji sklasyfikowanej w kategorii 1 zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 273/2004 lub nazwę substancji sklasyfikowanej zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia nr 111/2005;
- 2) ilość i wagę substancji sklasyfikowanej, o której mowa w pkt 1, a w przypadku mieszaniny lub produktu naturalnego, o których mowa w art. 5 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 273/2004 oraz art. 3 lit. b rozporządzenia nr 111/2005, ilość i wagę, jeżeli jest to możliwe, mieszaniny lub produktu naturalnego, jak również ilość i wagę lub procentową zawartość takiej substancji sklasyfikowanej będącej składnikiem mieszaniny;
- 3) stan magazynowy na pierwszy dzień miesiąca;
- 4) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca;
- 5) stan magazynowy na ostatni dzień miesiąca.

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

§ 13. 1. Podmioty prowadzące obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz podmioty prowadzące obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 dostosują prowadzoną działalność do wymogów niniejszego rozporządzenia w terminie 6 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

2. Do postępowań w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

DYREKTOR  
DEPARTAMENTU PRAWNEGO Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Paulina Sosna-Ziarkiewicz  
radca prawny

Zbigniew Niewójt

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz. U. Nr 288, poz. 1698) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych (Dz. U. poz. 156), które tracą moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875).

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY  
Departament Prawny

Monika Okrzesik  
Główny Specjalista ds. I. rejestracji

5.07.2016  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Anna Miszczyk  
radca prawny

Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia .....2016 r. (poz. ...)

**Załącznik nr 1**

**WZÓR**

.....  
.....

.....  
nazwa i adres wnioskodawcy

.....  
(miejscowość i data)

**GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

**WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA OBRÓT HURTOWY ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI  
LUB SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI**

**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, jeżeli dotyczy: .....
- 3) numer i data wydania zezwolenia, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy: .....
- 4) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy: .....
- 5) oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli dotyczy: .....
- 6) określenie miejsca prowadzenia działalności w zakresie obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi: .....

**2. INFORMACJA O ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI OBEJMUJĄCA OKREŚLENIE GRUPY ŚRODKÓW  
ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH**

.....  
.....

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

.....  
.....



4. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH:

.....  
.....

5. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ DANE KONTAKTOWE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA NADZÓR NAD OBROTEM ŚRODKAMI ODURZAJĄCYMI LUB SUBSTANCJAMI PSYCHOTROPOWYMI, WRAZ Z OPISEM JEJ STANOWISKA, ZAWIERAJĄCYM OKREŚLENIE ZAKRESU ZADAŃ I WYMIARU CZASU PRACY W JAKIM JEST ZATRUDNIONA:

.....  
.....

6. DATA I PODPIS WNIOSKODAWCY

.....

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

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

WZÓR

.....  
.....

.....  
.....  
nazwa i adres wnioskodawcy

.....  
.....  
(miejscowość i data)

GLÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

WNIOSEK O UDZIELENIE ZEZWOLENIA NA OBRÓT HURTOWY PREKURSORAMI KATEGORII I

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, jeżeli dotyczy : .....
- 3) numer i data wydania zezwolenia, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy: .....
- 4) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy: .....
- 5) oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, jeżeli dotyczy: .....
- 6) numer telefonu lub faksu .....
- 7) adres poczty elektronicznej .....
- 8) numer świadectwa upoważnionego podmiotu gospodarczego dokumentującego status, o którym mowa w art. 38 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz. Urz. UE L 269 z 10.10.2013, str. 1 z późn. zm.), jeżeli wydano: .....
- 9) informacje pozwalające na uzyskanie certyfikatu lub dokumentu, o których 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 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.)<sup>9)</sup> .....
- 10) określenie miejsca prowadzenia działalności w zakresie obrotu prekursorami kategorii I:  
.....  
.....  
.....  
.....

2. INFORMACJA O ZAKRESIE DZIAŁALNOŚCI OBEJMUJĄCA OKREŚLENIE PREKURSORÓW KATEGORII I

- 1) nazwa prekursora kategorii 1, 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46, z późn. zm.) i załącznikiem do rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1, Dz. Urz. UE L 330 z 10.12.2013, str. 30), oraz kod CN: .....
- 2) w przypadku prekursorów kategorii 1 stanowiących mieszaninę lub produkt naturalny dodatkowo podaje się:
  - a) nazwę mieszaniny lub produktu naturalnego .....
  - b) nazwę 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 i załącznikiem do rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi, zawartych w mieszaninie lub produkcie naturalnym, oraz kod CN: .....
  - c) maksymalny udział procentowy substancji sklasyfikowanych w mieszaninie lub produkcie naturalnym .....

3. OKREŚLENIE SPOSOBU PRZECHOWYWANIA I ZABEZPIECZANIA PREKURSORÓW KATEGORII I:

.....  
.....

4. OKREŚLENIE SPOSOBU PROWADZENIA EWIDENCJI PREKURSORÓW KATEGORII 1:

.....  
.....

5. IMIĘ I NAZWISKO ORAZ DANE KONTAKTOWE OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ ZA NADZÓR NAD OBROTEM PREKURSORAMI KATEGORII 1, WRAZ Z OPISEM JEJ STANOWISKA, ZAWIERAJĄCYM OKREŚLENIE ZAKRESU ZADAŃ I WYMIARU CZASU PRACY W JAKIM JEST ZATRUDNIONA:

.....  
.....

6. DATA I PODPIS WNIOSKODAWCY

.....  
.....

(nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy\*\*)

\* ) Dołączyć certyfikat lub dokument, o których 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 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005, jeżeli został wydany.

\*\* ) W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku, należy dołączyć pełnomocnictwo.

## UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r. poz. 224 i 437).

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 w zakresie wymagań nakładanych na podmioty ubiegające się o zezwolenie stanowi wypełnienie zobowiązań międzynarodowych zawartych w jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r., sporządzonej w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. poz. 277, z późn. zm.), 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.

Jednocześnie, projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji zapewnia wykonywanie przepisów 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 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Unią a państwami trzecimi oraz uchylającego rozporządzenie Komisji (WE) nr 1277/2005 (Dz. Urz. UE L 162 z 27.06.2015, str. 12, z późn. zm.), a także zapewnia wykonywanie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1013 z dnia 25 czerwca 2015 r. ustanawiającego 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 27.06.2015, str. 33).

Projekt rozporządzenia określa:

1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;

2) wymagania kwalifikacyjne, jakim powinna odpowiadać osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1;

3) wzory wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1;

4) warunki i sposób wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;

5) warunki i sposób ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

Projektowane rozporządzenie co do zasady zachowuje wymagania określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz. U. poz. Nr 288, poz. 1698) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych (Dz. U. poz. 156).

Projektowane rozporządzenie przewiduje, że w sytuacji gdy zezwolenie 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 utrzymano obowiązującą dotychczas regulację, która przewiduje, że osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, które są produktami leczniczymi, nie może jednocześnie zajmować stanowiska Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej, w której jest zatrudniona.

Dodatkowo we wzorze wniosku przewiduje się określenie wymiaru czasu pracy ww. osoby odpowiedzialnej, tak aby zapewnić, że taka osoba będzie zatrudniona w wymiarze czasu

odpowiednim do skali oraz zakresu działalności jaka ma być prowadzona na podstawie zezwolenia na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.

Wymagania dotyczące prekursorów kategorii 1 są określone w przepisach Unii Europejskiej dotyczących prekursorów narkotykowych, a projektowane rozporządzenie w zakresie swojej regulacji zapewnia wykonywanie tych przepisów.

Regulacja przewiduje, że przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, które są produktami leczniczymi weterynaryjnymi, może zatrudnić na stanowisku osoby odpowiedzialnej, o której mowa w § 4, osobę z wyższym wykształceniem w dziedzinie weterynarii.

Projektowane rozporządzenie likwiduje obowiązek prowadzenia książki kontroli zatwierdzonej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Osoba uprawniona do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych, o której mowa w § 6 pkt 6 rozporządzenia, to każda osoba fizyczna posiadająca pisemne upoważnienie od podmiotu uprawnionego do zamawiania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Podmioty prowadzące obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz podmioty prowadzące obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 mają 6 miesięcy na dostosowanie się do wymogów zawartych w niniejszym rozporządzeniu.

Przesądza się, że do postępowań wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami 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> Zbigniew Niewójt – p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego <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> 17.03.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 40 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 poz. 224, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 318</p>		
<p><b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b></p>			
<p><b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b></p>			
<p>Potrzeba określenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;</li> <li>2) wymagań kwalifikacyjnych osób odpowiedzialnych za nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1;</li> <li>3) wzorów wniosków o udzielenie zezwolenia na obrót środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub prekursorami kategorii 1;</li> <li>4) warunków i sposobu wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;</li> <li>5) warunków i sposobu ewidencjonowania obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.</li> </ol>			
<p><b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b></p>			
<p>Zapewnienie prawidłowego postępowania z preparatami zawierającymi środki odurzające, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.</p>			
<p><b>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</b></p>			
<p>Brak danych.</p>			
<p><b>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</b></p>			
<p>Grupa</p>	<p>Wielkość</p>	<p>Źródło danych</p>	<p>Oddziaływanie</p>
<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny</p>	<p>1 podmiot</p>	<p>Dane własne organu (GIF)</p>	<p>Normatywne, bezpośrednie</p>
<p>Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny</p>	<p>16 podmiotów</p>	<p>Dane własne organu (GIF)</p>	<p>Normatywne, bezpośrednie</p>
<p>Podmioty, których działalność wymaga prowadzenia obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1</p>	<p>Osoby fizyczne lub jednostki organizacyjne niebędące przedsiębiorcami oraz przedsiębiorcy</p>	<p>Dane własne organu (GIF)</p>	<p>Normatywne, bezpośrednie</p>
<p><b>5 Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b></p>			
<p>Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu. Projekt został przekazany w dniu 13 stycznia 2016 r. do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. 2015 r. poz. 1881) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029), na okres 30 dni, następującym podmiotom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;</li> <li>2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;</li> <li>3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;</li> <li>4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;</li> <li>5) Konfederacja Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;</li> </ol>			



<p>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 oraz z 2015 r. poz. 1063) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 21 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. 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.                  W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.                  Wyniki konsultacji zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.</p>												
<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>												
(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
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.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym	duże przedsiębiorstwa											

(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	Projekt dodaje nowe kierunki kształcenia umożliwiające pełnienie funkcji osoby odpowiedzialnej, celem ujednolicenia przepisów dotyczących wykształcenia osób odpowiadających za postępowanie z środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.							
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<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 type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" 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: Likwidacja obowiązku przedstawiania książki kontroli właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowanie.								
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>								
Nie dotyczy.								
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>								
<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			Wejście w życie rozporządzenia będzie miało korzystny wpływ na ochronę zdrowia publicznego, gdyż doprecyzowuje ono przepisy w zakresie dotyczącym postępowania z środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1.					
<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>								
Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.								