

1698

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 grudnia 2011 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi

Na podstawie art. 40 ust. 6 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, o których mowa w art. 40 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) treść wniosku o wydanie zezwoleń, o których mowa w pkt 1;
- 3) szczegółowe obowiązki posiadających zezwolenia, o których mowa w pkt 1, w zakresie:
 - a) przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem,
 - b) wydawania środków odurzających lub substancji psychotropowych jednostkom uprawnionym,
 - c) prowadzenia dokumentacji dotyczącej posiadania i obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi,
 - d) warunków, jakie podmiot musi spełniać w celu przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych.

§ 2. 1. Przedsiębiorca ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi będącymi produktami leczniczymi składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres przedsiębiorcy;
- 2) wskazanie miejsca działalności określonej we wniosku — adres magazynu, w którym będą przechowywane środki odurzające lub substancje psychotropowe, a także komór przeładunkowych, o ile przedsiębiorca takie posiada;

3) określenie grupy środków odurzających lub substancji psychotropowych, których dotyczy wniosek;

4) opis sposobu przechowywania i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych uniemożliwiającego użycie środków odurzających lub substancji psychotropowych przez osoby nieupoważnione lub do celów innych niż określone w zezwoleniu;

5) imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i stażu pracy osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających lub substancji psychotropowych;

6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy składającego wniosek.

2. W przypadku gdy przedsiębiorca ubiega się o zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, które nie są produktami leczniczymi, zawiera dane, o których mowa w ust. 1.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, przedsiębiorca składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

5. Do wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, należy dołączyć odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców albo zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej stanowiące dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie zezwolenia.

§ 3. 1. Przedsiębiorca posiadający zezwolenia, o których mowa w § 2 ust. 1—3, jest obowiązany do:

- 1) zapewnienia systemu zabezpieczenia pomieszczeń magazynowych przeznaczonych wyłącznie do przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych objętych zezwoleniem;
- 2) zapewnienia systemu kontroli nad obrotem i ewidencją środków odurzających lub substancji psychotropowych;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614, Nr 117, poz. 678 i Nr 240, poz. 1431.

3) zatrudnienia pracownika posiadającego wykształcenie wyższe w dziedzinie farmacji, posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy, do którego obowiązków należy:

- a) prowadzenie ewidencji środków odurzających lub substancji psychotropowych,
- b) nadzorowanie przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych, w tym próbek archiwalnych,
- c) nadzorowanie przemieszczania środków odurzających lub substancji psychotropowych wewnątrz zakładu oraz wprowadzania ich do obrotu;

4) przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, na wydzielonych powierzchniach magazynowych albo w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń.

2. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, które nie są produktami leczniczymi, może zatrudnić na stanowisku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, osobę z wyższym wykształceniem w dziedzinie farmacji, technologii farmaceutycznej, chemii, inżynierii chemicznej, biotechnologii, biologii lub mikrobiologii.

3. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 3, nie może jednocześnie zajmować stanowiska kierownika hurtowni farmaceutycznej, w której jest zatrudniona. Nie dotyczy to stanowiska kierownika hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

4. Warunki przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych, określone w ust. 1 pkt 4, dotyczą także komór przeładunkowych, o ile przedsiębiorca takie posiada.

§ 4. 1. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi jest obowiązany do:

- 1) wydawania środków odurzających grupy I-N lub substancji psychotropowych grupy II-P wyłącznie na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pisemnym pokwitowaniem odbioru;
- 2) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, zawiera następujące informacje dotyczące jednostki uprawnionej:

- 1) nazwę i dokładny adres;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został jej nadany;

4) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności, o której mowa w pkt 2;

5) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych;

6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych;

7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

3. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem że zastosowany system teleinformatyczny gwarantuje, że żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji, albo w formie książki kontroli, zawierającej:

1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na jej prowadzenie;

2) na kolejno ponumerowanych stronach — odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, odpowiednio dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:

a) w odniesieniu do przychodu:

- liczbę porządkową,
- datę dostawy,
- nazwę dostawcy,
- oznaczenie dokumentu przychodu,
- ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania,
- nazwę odbiorcy,
- ilość wydaną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,

d) ewentualne uwagi.

4. Po wypełnieniu strony tytułowej, w sposób określony w ust. 3 pkt 1, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przedstawia książkę kontroli właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczetowanie, oraz zarejestrowania.

5. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy albo wydania środków odurzających grupy I-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

6. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

7. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N i substancji psychotropowych grup III-P i IV-P jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania środka odurzającego lub substancji psychotropowej;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań środka odurzającego lub substancji psychotropowej;
- 4) łączny rozchód w okresie danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

8. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 7, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać ich wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 5. 1. Cofnięcie zezwoleń, o których mowa w § 2 ust. 1–3, następuje na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny załącza protokół kontroli określający nieprawidłowości dotyczące prowadzonej działalności.

§ 6. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenia, o których mowa w § 2 ust. 1 i 2, w przypadku gdy podmiotowi posiadającemu zezwolenie cofnięto zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 72 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾).

2. W przypadku gdy Główny Inspektor Farmaceutyczny po dokonaniu oceny wniosku, o którym mowa w § 5 ust. 1, stwierdzi, że podmiot posiadający zezwolenie, o którym mowa w § 2 ust. 1–3, działa w sposób niezgodny z przepisami § 3 lub 4, wzywa podmiot do usunięcia nieprawidłowości w określonym terminie.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenia, o których mowa w § 2 ust. 1–3, w przypadku gdy podmiot posiadający zezwolenie nie usunął w określonym terminie nieprawidłowości, o których mowa w ust. 2.

§ 7. Do postępowań w zakresie wydawania oraz cofania zezwoleń, o których mowa w § 2 ust. 1–3, wszczętych, a niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: wz. *J. Szulc*

³⁾ 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, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz obowiązków podmiotów posiadających te zezwolenia (Dz. U. Nr 36, poz. 317).