

Warszawa, dnia 2 marca 2012 r.

Pozycja 236

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 lutego 2012 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1

Na podstawie art. 44 ust. 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Jeżeli podmiot posiadający środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, zwane dalej „produktami leczniczymi”, stwierdzi, że są one zepsute, sfalszowane lub upłynął termin ich ważności, zawiadamia o tym na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, a w przypadku przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii – Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1, podmiot będący jednostką organizacyjną podległą lub nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej zawiadamia na piśmie wojskowego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojskowym inspektorem”.

3. Zawiadomienia, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają dla:

1) środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 lub ich mieszanin:

- a) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1,
- b) nazwę handlową,
- c) ilość,
- d) numer serii,
- e) datę ważności;

2) produktów leczniczych:

- a) nazwę międzynarodową lub handlową,
- b) ilość,
- c) dawkę,
- d) numer serii,
- e) datę ważności.

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. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1, ich mieszaniny oraz produkty lecznicze, o których mowa w § 1 ust. 1, do czasu ich skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia zabezpiecza się przed niewłaściwym użyciem.

2. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, polega na umieszczeniu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO ZNISZCZENIA”. W przypadku gdy nie ma możliwości umieszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych w zamkniętych pojemnikach zbiorczych, stosuje się system przechowywania, który pozwala na jednoznaczną identyfikację środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych przeznaczonych do zniszczenia i nie daje możliwości ich niewłaściwego użycia.

3. Zamknięte pojemniki zbiorcze, o których mowa w ust. 2, umieszcza się w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, a w przypadku gdy podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1 lub 2, nie posiada takiego pomieszczenia – w zamykanych metalowych szafach, w pomieszczeniach magazynowych.

§ 3. 1. Czynności dotyczące zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, przeznaczonych do zniszczenia, są przeprowadzane w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela oraz osoby odpowiedzialnej w podmiocie za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, a w przypadku podmiotu, o którym mowa w § 1 ust. 2, w obecności wojskowego inspektora oraz osoby odpowiedzialnej.

2. Czynności dotyczące zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, przeznaczonych do zniszczenia, u przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, są przeprowadzane w obecności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby odpowiedzialnej.

3. Środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze, zepsute, sfałszowane lub którym upłynął termin ważności, przeznaczone do zniszczenia:

- 1) podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1, w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela,
- 2) podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 2, w obecności wojskowego inspektora,
- 3) przedsiębiorca, o którym mowa w art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w obecności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

– zabezpiecza przez oplombowanie do czasu ich przekazania do zniszczenia.

4. Z przeprowadzonych czynności odpowiednio wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel, wojskowy inspektor albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sporządza protokół zawierający informacje określone w § 1 ust. 3 oraz termin, do którego środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze, zepsute, sfałszowane lub którym upłynął termin ważności, powinny zostać przekazane do zniszczenia.

5. Protokół, o którym mowa w ust. 4, podpisuje odpowiednio wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel oraz osoba odpowiedzialna, wojskowy inspektor oraz osoba odpowiedzialna albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoba odpowiedzialna. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których dwa otrzymuje osoba odpowiedzialna, a jeden, odpowiednio, wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel, wojskowy inspektor albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

6. Jeden egzemplarz protokołu, o którym mowa w ust. 4, osoba odpowiedzialna przekazuje przedsiębiorcy, o którym mowa w § 4 ust. 1, wraz ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, przeznaczonymi do zniszczenia.

§ 4. 1. Zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, dokonują przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów lub podmioty, o których mowa w § 1 ust. 1 i 2, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie tej działalności zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. z 2010 r. Nr 185, poz. 1243, z późn. zm.²⁾) lub pozwolenie zintegrowane, o którym mowa w art. 201 ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. – Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2008 r. Nr 25, poz. 150, z późn. zm.³⁾), w oparciu o procedury określające sposoby niszczenia w zależności od rodzaju i ilości środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności.

2. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, o którym mowa w ust. 1, jest przeprowadzane niezwłocznie po ich dostarczeniu. Zniszczenie może być dokonywane w obecności osoby odpowiedzialnej.

3. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, powinno powodować całkowitą i nieodwracalną utratę ich pierwotnych właściwości użytkowych oraz doprowadzić je, na skutek poddania ich procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych, do stanu niestwarzającego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub dla środowiska.

4. Z przeprowadzonego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, przedsiębiorca lub podmiot, o których mowa w ust. 1, sporządzają protokół.

5. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1, protokół, o którym mowa w ust. 4, podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania przedsiębiorcy. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z czego jeden egzemplarz:

- 1) zachowuje przedsiębiorca, o którym mowa w ust. 1;
- 2) zachowuje podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1 lub 2;
- 3) podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1, przekazuje odpowiednio do wojewódzkiego inspektora albo do inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, a podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 2, do wojskowego inspektora.

6. W przypadku gdy zniszczenia dokonuje podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1 lub 2, protokół, o którym mowa w ust. 4, podpisuje osoba odpowiedzialna. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z czego jeden egzemplarz:

- 1) zachowuje podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1 lub 2;
- 2) osoba odpowiedzialna przekazuje odpowiednio do wojewódzkiego inspektora, wojskowego inspektora albo inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

7. Protokół, o którym mowa w ust. 4, zawiera następujące informacje:

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy lub podmiotu, o których mowa w ust. 1, i miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 2) datę dostarczenia zamkniętych pojemników zbiorczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze do miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 3) określenie stanu zamkniętych pojemników zbiorczych, o których mowa w pkt 2, w chwili dostarczenia ich do miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 4) datę przeprowadzenia zniszczenia;

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 203, poz. 1351 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 117, poz. 678, Nr 138, poz. 809, Nr 152, poz. 897 i Nr 171, poz. 1016.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 111, poz. 708, Nr 138, poz. 865, Nr 154, poz. 958, Nr 171, poz. 1056, Nr 199, poz. 1227, Nr 223, poz. 1464 i Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 20, poz. 106, Nr 79, poz. 666, Nr 130, poz. 1070 i Nr 215, poz. 1664, z 2010 r. Nr 21, poz. 104, Nr 28, poz. 145, Nr 40, poz. 227, Nr 76, poz. 489, Nr 119, poz. 804, Nr 152, poz. 1018 i 1019, Nr 182, poz. 1228, Nr 229, poz. 1498 i Nr 249, poz. 1657 oraz z 2011 r. Nr 32, poz. 159, Nr 63, poz. 322, Nr 94, poz. 551, Nr 99, poz. 569, Nr 122, poz. 695, Nr 152, poz. 897, Nr 178, poz. 1060 i Nr 224, poz. 1341.

- 5) określenie ilości zniszczonych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, z adnotacją, czy zniszczenie było poprzedzone otworzeniem pojemników zbiorczych;
- 6) przebieg procedury zniszczenia;
- 7) datę sporządzenia;
- 8) imię, nazwisko, stanowisko oraz czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy lub podmiotu, o których mowa w ust. 1, lub osoby odpowiedzialnej, jeżeli jest obecna przy zniszczeniu.

§ 5. Koszty zabezpieczenia, przekazania do zniszczenia oraz zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, ich mieszanin oraz produktów leczniczych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, ponosi podmiot lub przedsiębiorca, o których mowa w § 1 ust. 1 lub 2.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 181).