

Warszawa, dnia 22 października 2014 r.

Poz. 1434

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 11 września 2014 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia 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 1

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia 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. Nr 188, poz. 1123), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lipca 2013 r. zmieniającym rozporządzenie 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. poz. 873).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lipca 2013 r. zmieniającego rozporządzenie 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. poz. 873), który stanowi:

„§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.”.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 września 2014 r. (poz. 1434)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

Na podstawie art. 37 ust. 12 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania:
 - a) pozwoleń na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - b) dokumentów stanowiących podstawę przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia i wewnątrzwspólnotowej dostawy 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. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na przywóz”, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na przywóz, a w przypadku gdy przywóz jest dokonywany na rzecz innego podmiotu także nazwę i dokładny adres tego podmiotu;
- 2) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być przywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 3) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraju wywozu;
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które będzie dokonany przywóz;
- 5) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być przywiezione;
- 6) imię i nazwisko oraz podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie albo prowadzenie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na przywóz.

3. Jeżeli wniosek o wydanie pozwolenia na przywóz z zagranicy substancji psychotropowej dotyczy przesyłki, która będzie złożona w składzie celnym, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć oświadczenie o zamiarze złożenia tej przesyłki.

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).

§ 3. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na wewnątrzwspólnotowe nabycie”, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wewnątrzwspólnotowe nabycie, a w przypadku gdy wewnątrzwspólnotowe nabycie jest dokonywane na rzecz innego podmiotu także nazwę i dokładny adres tego podmiotu;
- 2) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być nabyte; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 3) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraju, z którego jest dokonywana wewnątrzwspólnotowa dostawa;
- 4) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być nabyte;
- 5) imię i nazwisko oraz podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie albo wprowadzanie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie.

§ 4. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na wywóz”, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wywóz, a w przypadku gdy wywóz jest dokonywany na rzecz wytwórcy także nazwę i dokładny adres tego wytwórcy;
- 2) numer pozwolenia na przywóz wydanego przez właściwe władze kraju przywozu;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być wywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, ilość, postać farmaceutyczną, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które będzie dokonany wywóz;
- 5) nazwę i dokładny adres odbiorcy przesyłki oraz kraj jej przeznaczenia;
- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być wywiezione;
- 7) imię i nazwisko oraz podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie albo wprowadzanie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) oryginał pozwolenia na przywóz wydanego przez właściwe władze kraju przywozu;
- 2) kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wywóz.

§ 5. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwanego dalej „pozwoleniem na wewnątrzwspólnotową dostawę”, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na wewnątrzwspólnotową dostawę, a w przypadku gdy wewnątrzwspólnotowa dostawa jest dokonywana na rzecz wytwórcy także nazwę i dokładny adres tego wytwórcy;
- 2) numer pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie wydanego przez właściwe władze kraju dostawy;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być wywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, ilość, postać farmaceutyczną, dawkę i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) nazwę i dokładny adres odbiorcy przesyłki oraz kraj jej przeznaczenia;

- 5) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być dostarczone;
- 6) imię i nazwisko oraz podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie albo wprowadzanie do obrotu środków odurzających lub substancji psychotropowych.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) oryginał pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie wydane przez właściwe władze kraju przywozu;
- 2) kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę.

§ 6. 1. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę są ważne przez okres 3 miesięcy, licząc od dnia ich wystawienia.

2. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie oraz pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę są sporządzane w języku polskim i w języku angielskim.

3. Pozwolenia na wywóz i pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę są sporządzane w pięciu egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wystawiający pozwolenie;
- 2) jeden egzemplarz jest przesyłany właściwym organom kraju przywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy;
- 3) jeden egzemplarz jest dołączany do każdej przesyłki;
- 4) jeden egzemplarz:
 - a) w przypadku wywozu przedkłada się organom celnym, które przyjmują zgłoszenie celne do procedury wywozu, a następnie właściwym organom celnym w miejscu, w którym wywożona partia opuszcza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; po dokonaniu potwierdzenia wywozu organy celne zwracają ten egzemplarz organowi wystawiającemu pozwolenie,
 - b) w przypadku wewnątrzwspólnotowej dostawy podmiot, któremu wydano pozwolenie, zwraca jeden egzemplarz pozwolenia organowi wydającemu, dokonując w ten sposób potwierdzenia dokonania dostawy;
- 5) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano pozwolenie.

4. Pozwolenia na przywóz i pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie są wydawane w czterech egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający pozwolenie;
- 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:
 - a) w przypadku przywozu jest dołączany do przesyłki w miejscu wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; organy celne po dokonaniu potwierdzenia przywozu zwracają egzemplarz pozwolenia organowi wydającemu pozwolenie,
 - b) w przypadku wewnątrzwspólnotowego nabycia podmiot, któremu wydano pozwolenie, po dokonaniu potwierdzenia przywozu zwraca egzemplarz pozwolenia organowi wydającemu pozwolenie;
- 4) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano pozwolenie.

5. Wzór pozwolenia na przywóz i pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

6. Wzór pozwolenia na wywóz i pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Podmiot, któremu wydano pozwolenie na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub pozwolenie na wewnątrzwspólnotową dostawę, jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;

- 2) przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, na wydzielonych powierzchniach magazynowych bądź w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową, w drzwi o odpowiedniej konstrukcji zamykane co najmniej na dwa zamki oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi bądź innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń;
- 3) wydawania środków odurzających lub substancji psychotropowych jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pokwitowaniem odbioru.

2. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grup I-P i II-P może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem że zastosowany system komputerowy 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 książki kontroli zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres podmiotu prowadzącego działalność oraz numer i datę wydania zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób albo obrót hurtowy;
- 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 wysyłającego i kraj wywozu,
 - numer pozwolenia na przywóz albo pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie,
 - ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - numer pozwolenia na przywóz albo pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie i numer pozwolenia na wywóz albo pozwolenia na wewnątrzwspólnotową dostawę,
 - ilość wydaną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
 - c) stan magazynowy po przywozie lub wywozie,
 - d) ewentualne uwagi.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, zwanemu dalej „wojewódzkim inspektorem”, celem jej zatwierdzenia, przez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

4. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy lub wydania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P.

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

6. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy III-N oraz 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;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem liczby opakowań;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem liczby opakowań i liczby zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

7. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 6, w formie elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

8. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:

- 1) nazwę i dokładny adres;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer REGON lub numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli zostały mu nadane;
- 4) numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie działalności określonej zgodnie z 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.

§ 8. 1. Osoby chore na choroby określone w przepisach wydanych na podstawie *art. 37 ust. 2²⁾* ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾) lub stosujące leczenie substytucyjne, które przekraczają granice Rzeczypospolitej Polskiej, mogą przewozić środki odurzające i substancje psychotropowe, jakie są niezbędne dla ich leczenia medycznego, pod warunkiem że w przypadku kontroli okażą zaświadczenie wydane lub uwierzytelnione przez właściwe władze ich państwa pobytu w trybie art. 75 Konwencji wykonawczej do układu z Schengen z dnia 14 czerwca 1985 r. między Rządami Państw Unii Gospodarczej Beneluksu, Republiki Federalnej Niemiec oraz Republiki Francuskiej w sprawie stopniowego znoszenia kontroli na wspólnych granicach (Dz. Urz. UE L 239 z 22.09.2000, str. 19; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 19, t. 2, str. 9).

2. Wzór zaświadczenia uprawniającego do przewozu środków odurzających oraz substancji psychotropowych do celów leczenia medycznego stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest wydawane albo uwierzytelnianie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego osobom przebywającym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które zamierzają udać się do innego państwa obszaru Schengen w okresie, w którym zgodnie z receptą lekarską muszą zażywać środki odurzające lub substancje psychotropowe. Maksymalny okres ważności zaświadczenia wynosi 30 dni.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jest wystawiane lub uwierzytelnianie, poprzez wypełnienie sekcji D w zaświadczeniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w oparciu o receptę lekarską. Dla każdego z przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych jest wymagane odrębne zaświadczenie. Główny Inspektor Farmaceutyczny zatrzymuje kopię zaświadczenia.

5. Formularz zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, stosuje się również do przywozu środków odurzających oraz substancji psychotropowych do celów leczenia medycznego z państw spoza obszaru Schengen.

6. Lekarze mogą przepisywać środki odurzające na potrzeby podróży, której czas nie przekracza 30 dni.

7. Formularz zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, stosuje się również do przywozu i wywozu prekursorów kategorii I na własne potrzeby lecznicze.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia^{4),5)}

²⁾ Uchylony z dniem 1 stycznia 2012 r. na podstawie art. 63 pkt 15 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 1016, 1342 i 1548, z 2013 r. poz. 154, 879, 983, 1290, 1623, 1646 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 24, 295, 496, 567, 619, 773, 1004, 1136, 1138, 1146, 1175 i 1188.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 12 września 2011 r.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania zezwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz dokumentów uprawniających do ich przywozu z zagranicy i wywozu za granicę na własne potrzeby lecznicze (Dz. U. Nr 36, poz. 316), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 89 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 sierpnia 2011 r.

Załącznik nr 1⁶⁾

WZÓR



Rzeczpospolita Polska
Główny Inspektor Farmaceutyczny
Republic of Poland
Main Pharmaceutical Inspector

**POZWOLENIE NA PRZYWÓZ/
WEWNĄTRZWPÓLNOTOWE NABYCIE***
IMPORT/INTRA-COMMUNITY
CONSIGNMENT* AUTHORIZATION
Nr/No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że pozwala na przywóz/nabycie*:

The Main Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by the International Conventions on narcotic drugs and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the importation of:

Importer/Importeur:	Eksporter/Exporter:
Pośrednik/Agent:	
Dodatkowe informacje/Additional informations:	

Substancje i opis/Substances and description:

--

Data wydania/Date of issue:	Data ważności/Valid until:	Podpis/Signature:

<p>Potwierdzenie/Endorsement:</p> <p>Zwrócić do/Please return to: Główny Inspektorat Farmaceutyczny/Main Pharmaceutical Inspectorate ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska/ 12 Senatorska St, 00-082 Warsaw, Poland</p>

Pieczęć/Seal

* Niepotrzebne skreślić./Cross out if not applicable.

⁶⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 lipca 2013 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrz-wspólnotowego nabycia lub wewnątrz-wspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 873), które weszło w życie z dniem 2 sierpnia 2013 r.

Uwagi/Notes

W przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu/In case of minor amounts that were declared in the authorization

--



WZÓR

Rzeczpospolita Polska
Główny Inspektor Farmaceutyczny
 Republic of Poland
 Main Pharmaceutical Inspector

**POZWOLENIE NA WYWÓZ/
 WEWNĄTRZWSPÓLNOTOWĄ DOSTAWĘ***
 EXPORT/INTRA-COMMUNITY PURCHASE*
 AUTHORIZATION

Nr/No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że pozwala na wywóz/dostawę*:

The Main Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by the International Conventions on narcotic drugs and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the exportation of:

Eksporter/Exporter:		Importer/Importer:	
Zezwolenie na przywóz Nr/ Import authorization No.:		Z dnia/Issued on:	Wydane przez/Issued by:
Dodatkowe informacje / Additional informations:			

Substancje/Substances:**Opis/Description:**

--

Data wydania/Date of issue:	Data ważności/Valid until:	Podpis/Signature:

Potwierdzenie/Endorsement: Zwrócić do/Please return to: Główny Inspektorat Farmaceutyczny/Main Pharmaceutical Inspectorate ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska/ 12 Senatorska St, 00-082 Warsaw, Poland
--

Pieczęć/Seal

*Niepotrzebne skreślić./Cross out if not applicable.

⁷⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

Uwagi/Notes

W przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu/In case of minor amounts that were declared in the authorization

--

WZÓR

ZAŚWIADCZENIE UPRAWNIAJĄCE DO PRZEWOZU ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH ORAZ SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH DO CELÓW LECZENIA MEDYCZNEGO

..... (1)
(kraj)	(miejsowość)	(data)
A. Lekarz ordynujący:		
_____ (2)	_____ (2)	_____ (2)
(nazwisko)	(imię)	(telefon)
_____ (3)		
(adres)		
W przypadku wystawienia przez lekarza:		
..... (4)	
(pieczęć lekarza)	(podpis lekarza)	
B. Pacjent:		
_____ (5)	_____ (6)	
(nazwisko)	(imię)	(nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości)
_____ (7)	_____ (8)	
(miejsce urodzenia)	(data urodzenia)	
_____ (9)	_____ (10)	
(obywatelstwo)	(płeć)	
_____ (11)		
(adres)		
_____ (12)	_____ (13)	
(liczba dni podróży)	(okres ważności zezwolenia - maksymalnie 30 dni)	
C. Lek przepisany:		
_____ (14)	_____ (15)	
(nazwa handlowa lub receptura specjalna)	(sposób dawkowania)	
_____ (16)	_____ (17)	
(nazwa międzynarodowa substancji czynnej)	(stężenie substancji czynnej)	
_____ (18)	_____ (19)	
(sposób zażywania)	(całkowita zawartość substancji czynnej)	
_____ (20)		
(okres ważności recepty - maksymalnie 30 dni)		_____ (21)
(uwagi)		

D. Organ wystawiający/uwierzytelniający (niepotrzebne skreślić)

_____ (22)

(nazwisko)

..... (23)

(adres) (telefon)

_____ (24)

(pieczęć służbowa) (podpis)

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, telephone		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/authentic
	(delete nr applying)	(biffer ce qui ne convient pas)
(22)	Expression	désignation
(23)	Address, telephone	adresse, téléphone
(24)	Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorité