

Warszawa, dnia 14 czerwca 2016 r.

Poz. 845

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 31 maja 2016 r.

**w sprawie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami,
prekursorami kategorii 1, środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi
w przypadku prowadzenia badań lub szkoleń**

Na podstawie art. 24¹ ust. 3 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) sposób i tryb nabywania lub wchodzenia w posiadanie, ewidencjonowania, przechowywania oraz stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych, w celu przeprowadzania badań naukowych nad problematyką narkomanii, badań w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych lub w celu przeprowadzania szkoleń osób realizujących zadania związane z przeciwdziałaniem narkomanii określone w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 2) sposób i tryb przekazywania zgłoszeń badań, o których mowa w pkt 1, przed ich rozpoczęciem, zakres przekazywanych informacji oraz wzory zgłoszeń;
- 3) sposób niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

§ 2. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne nabywa się na podstawie zapotrzebowania zawierającego:

- 1) nazwę i adres nabywcy;
- 2) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz, jeżeli takie istnieją, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę, a w przypadku gdy to konieczne, również referencyjny numer upoważnienia i kod nomenklatury scalonej;
- 3) zamawianą ilość;
- 4) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru, wraz z imiennym upoważnieniem;
- 5) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do nadzoru nad przechowywaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów oraz środków zastępczych.

2. Termin ważności zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1, wynosi 30 dni od dnia jego wystawienia.

3. Prekursory kategorii 1 nabywa się na podstawie 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, z późn. zm.).

¹⁾ 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).

4. Wejście w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych wymaga sporządzenia dokumentu przekazania, zawierającego:

- 1) nazwę i adres podmiotu przekazującego;
- 2) nazwę i adres podmiotu wchodzącego w posiadanie;
- 3) nazwę międzynarodową lub nazwę chemiczną oraz, jeżeli takie istnieją, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, dawkę;
- 4) przekazywaną ilość;
- 5) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru, wraz z imiennym upoważnieniem;
- 6) datę przekazania oraz podpis i pieczętę imienną osoby upoważnionej do nadzoru nad przechowywaniem środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych.

§ 3. 1. Ewidencja środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych jest prowadzona na bieżąco, w sposób pozwalający na określenie stanu magazynowego na dany dzień, w postaci papierowej lub elektronicznej dokumentacji przychodu i rozchodu.

2. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, 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 pomyłki pisarskiej lub rachunkowej;
- 4) wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego 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 dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci elektronicznej, system teleinformatyczny zapewnia:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach ustalonych i udokumentowanych procedur;
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby dokonującej zmian wpisu oraz dokumentowanie dokonywanych przez te osoby zmian w dokumentach i metadanych;
- 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 dokumentacji pozwalającą na wygenerowanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

4. Utrwalenie dokumentacji 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 informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 4. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne przechowuje się w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w drzwi o odpowiedniej konstrukcji oraz okna zabezpieczone przed włamaniem albo w metalowych szafach, kasetach lub lodówkach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 5. Podczas stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych wykorzystuje się najlepszą dostępną wiedzę, a badania i szkolenia prowadzi się w taki sposób, aby nie stanowiły one zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego.

§ 6. 1. Na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem badań, o których mowa w art. 23 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, przekazuje się w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej formularz zgłoszenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Formularz, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podmiotu zgłaszającego;
- 2) dane osoby odpowiedzialnej za prowadzenie badań: imiona, nazwisko, stopień lub tytuł naukowy i miejsce zatrudnienia;
- 3) opis kwalifikacji i doświadczenia zawodowego osób zaangażowanych w prowadzenie badań;
- 4) określenie celu prowadzenia badań;
- 5) datę planowanego rozpoczęcia i zakończenia badań;
- 6) miejsce, w którym prowadzone będą badania;
- 7) opis planowanego sposobu przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych oraz prowadzenia ich ewidencji.

§ 7. 1. Na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem badań, o których mowa w art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, przekazuje się w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej formularz zgłoszenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Formularz, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podmiotu zgłaszającego;
- 2) dane osoby odpowiedzialnej za nadzór nad prowadzeniem badań: imiona, nazwisko oraz stanowisko;
- 3) datę planowanego rozpoczęcia i zakończenia badań;
- 4) miejsce, w którym prowadzone będą badania;
- 5) opis planowanego sposobu przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych oraz prowadzenia ich ewidencji.

§ 8. Niszczenie przeterminowanych lub niewykorzystanych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych jest przeprowadzane przez podmioty posiadające zezwolenie na przetwarzanie odpadów, o którym mowa w art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.²⁾).

§ 9. 1. Zniszczenie środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych powoduje całkowitą i nieodwracalną utratę ich pierwotnych właściwości użytkowych oraz doprowadza je do stanu niestwarzającego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi lub środowiska na skutek poddania ich procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych.

2. Z przeprowadzonego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych sporządza się protokół zawierający:

- 1) oznaczenie miejsca przeprowadzenia zniszczenia;
- 2) datę przeprowadzenia zniszczenia;

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888 i 1238, z 2014 r. poz. 695, 1101 i 1322 oraz z 2015 r. poz. 87, 122, 933, 1045, 1688, 1936 i 2281.

- 3) ilość środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych przeznaczonych do zniszczenia;
- 4) przebieg procedury zniszczenia;
- 5) datę sporządzenia protokołu;
- 6) imiona, nazwiska, stanowiska służbowe oraz podpisy osób dokonujących zniszczenia.

3. Protokół zniszczenia jest przechowywany wraz z dokumentacją przychodu i rozchodu, o której mowa w § 3 ust. 1.

§ 10. W okresie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia zgłoszenia, o których mowa w § 6 ust. 1 i § 7 ust. 1, mogą być dokonane bez zachowania terminu określonego w tych przepisach.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2011 r. w sprawie trybu oraz warunków nabywania i wchodzenia w posiadanie, przechowywania oraz używania do celów szkoleniowych środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych (Dz. U. poz. 1738), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie 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 i 1830).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 31 maja 2016 r. (poz. 845)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejsowość i data)

**Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny
albo właściwy wojskowy inspektor farmaceutyczny^{*)}**
– w przypadku środków odurzających, substancji
psychotropowych, ich preparatów lub prekursorów kategorii I

**Właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny,
właściwy wojskowy inspektor sanitarny albo
państwowy inspektor sanitarny
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych^{*)}**
– w przypadku środków zastępczych
lub nowych substancji psychoaktywnych

.....
(pieczęć lub nazwa i adres jednostki naukowej)

ZGŁOSZENIE PROWADZENIA BADAŃ NAUKOWYCH
NAD PROBLEMATYKĄ NARKOMANII

1. Imiona, nazwisko, stopień lub tytuł naukowy osoby odpowiedzialnej za prowadzenie badań naukowych nad problematyką narkomanii:
.....
2. Adres i numer REGON podmiotu zatrudniającego osobę odpowiedzialną za prowadzenie badań naukowych nad problematyką narkomanii, jeżeli został nadany:
.....
3. Opis kwalifikacji i doświadczenia zawodowego osób zaangażowanych w prowadzenie badań naukowych nad problematyką narkomanii:
.....
4. Określenie celu prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii:
.....
5. Określenie daty planowanego rozpoczęcia i zakończenia prowadzenia badań naukowych nad problematyką narkomanii:
.....
6. Określenie miejsca, w którym prowadzone będą badania naukowe nad problematyką narkomanii:
.....
7. Opis planowanego sposobu przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii I, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....
8. Opis planowanego sposobu prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii I, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....

.....
(data i czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania jednostki naukowej)

^{*)} Wpisać właściwego adresata.

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

**Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny
albo właściwy wojskowy inspektor farmaceutyczny*)**

– w przypadku środków odurzających, substancji
psychotropowych, ich preparatów lub prekursorów kategorii 1

**Właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny,
właściwy wojskowy inspektor sanitarny albo
państwowy inspektor sanitarny
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych*)**

– w przypadku środków zastępczych
lub nowych substancji psychoaktywnych

.....
.....
(pieczęć lub nazwa i adres zgłaszającego)

ZGŁOSZENIE PROWADZENIA BADAŃ W CELU IDENTYFIKACJI I POTWIERDZENIA
POPEŁNIENIA PRZESTĘPSTWA LUB NARUSZENIA ZAKAZU WYTWARZANIA, PRZYWOZU
I WPROWADZANIA DO OBROTU NA TERYTORIUM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
ŚRODKÓW ZASTĘPCZYCH LUB NOWYCH SUBSTANCJI PSYCHOAKTYWNYCH

1. Imiona, nazwisko oraz stanowisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad prowadzeniem badań w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....
2. Określenie daty planowanego rozpoczęcia i zakończenia prowadzenia badań w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych**):
.....
3. Określenie miejsca, w którym prowadzone będą badania w celu identyfikacji i potwierdzenia popełnienia przestępstwa lub naruszenia zakazu wytwarzania, przywozu i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....
4. Opis planowanego sposobu przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....
5. Opis planowanego sposobu prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych, ich preparatów, prekursorów kategorii 1, środków zastępczych lub nowych substancji psychoaktywnych:
.....

.....
(data i czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania zgłaszającego)

*) Wpisać właściwego adresata.

**) W przypadku planowanego zakończenia prowadzenia badań należy wpisać: „czas zakończenia badań nieokreślony” lub wpisać datę planowanego zakończenia badań.