

Warszawa, dnia 22 lutego 2024 r.

Poz. 239

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 lutego 2024 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami 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 2023 r. poz. 1939) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Podmiot posiadający zepsute, sfalszowane lub którym upłynął termin ważności 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 „substancjami kontrolowanymi”, niezwłocznie:

- 1) umieszcza je w urządzeniach lub obszarach, oznaczonych jako służące do przechowywania takich substancji, albo zabezpiecza je przed wykorzystaniem przy użyciu zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego takie zabezpieczenie;
- 2) zawiadamia w formie pisemnej:
 - a) Głównego Inspektora Farmaceutycznego – w przypadku przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 38 ust. 1 lub art. 51b ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938),
 - b) wojskowego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojskowym inspektorem” – w przypadku podmiotu będącego jednostką organizacyjną podległą lub nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej,
 - c) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności – w przypadku pozostałych podmiotów.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, które nie dotyczy produktu leczniczego, zawiera:

- 1) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 2) nazwę handlową środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 3) ilość czystego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wyrażoną w gramach, zaokrągloną do drugiego miejsca po przecinku;
- 4) numer serii środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 5) datę ważności środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

3. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, które dotyczy produktu leczniczego, zawiera:

- 1) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wchodzących w skład produktu leczniczego;
- 2) nazwę handlową środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wchodzących w skład produktu leczniczego;
- 3) nazwę międzynarodową lub handlową produktu leczniczego;
- 4) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 5) numer serii produktu leczniczego;
- 6) datę ważności produktu leczniczego;
- 7) liczbę opakowań jednostkowych – osobno dla każdego produktu leczniczego.

§ 2. 1. Substancje kontrolowane przed przekazaniem ich do zniszczenia zabezpiecza się w sposób wyłączający możliwość ich użycia.

2. Zabezpieczenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w obecności osoby odpowiedzialnej w podmiocie, o którym mowa w § 1 ust. 1, za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, oraz przedstawiciela:

- 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego – w przypadku podmiotów, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 lit. a;
- 2) wojskowego inspektora – w przypadku podmiotów, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 lit. b;
- 3) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w przypadku pozostałych podmiotów.

3. Organ, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, ustala termin zabezpieczenia substancji kontrolowanych z podmiotem, o którym mowa w § 1 ust. 1.

4. Jeżeli ustalenie terminu, o którym mowa w ust. 3, nie jest możliwe, organ, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 2, wyznacza podmiotowi, o którym mowa w § 1 ust. 1, termin na dokonanie zabezpieczenia substancji kontrolowanych.

5. Substancje kontrolowane umieszcza się w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO ZNISZCZENIA”. W przypadku braku możliwości umieszczenia substancji kontrolowanych w zamkniętych pojemnikach zbiorczych stosuje się system przechowywania, który pozwala na jednoznaczny identyfikację tych substancji i nie daje możliwości ich niewłaściwego użycia.

6. Zamknięte pojemniki zbiorcze, o których mowa w ust. 5, umieszcza się w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub odpadów, lub produktów leczniczych zawierających te środki, substancje, prekursory lub mieszaniny, a w przypadku gdy podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1, nie posiada takiego pomieszczenia – w zamykanych metalowych szafach, kasetach lub sejfach w pomieszczeniach magazynowych.

7. Z czynności, o których mowa w ust. 5 i 6, przedstawiciel odpowiednio Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojskowego inspektora albo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego sporządza protokół zawierający:

- 1) numer protokołu;
- 2) informacje określone w § 1 ust. 2 lub 3;
- 3) termin, do którego substancje kontrolowane powinny zostać przekazane do zniszczenia.

8. Protokół podpisuje osoba, która go sporządziła, oraz osoba odpowiedzialna.

9. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach: jeden dla osoby, która go sporządziła, jeden dla osoby odpowiedzialnej i jeden dla podmiotu prowadzącego działalność w zakresie unieszkodliwiania odpadów w rozumieniu ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587, 1597, 1688, 1852 i 2029), zwanego dalej „podmiotem unieszkodliwiającym”.

§ 3. Podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1, przekazuje substancje kontrolowane, które zostały zabezpieczone w sposób określony w § 2 ust. 5 i 6, podmiotowi unieszkodliwiającemu wraz z jednym egzemplarzem protokołu, o którym mowa w § 2 ust. 7, w terminie wskazanym w tym protokole. Substancje kontrolowane przekazuje się w zamkniętych pojemnikach zbiorczych, o których mowa w § 2 ust. 5, albo w zamkniętych opakowaniach transportowych – w przypadku braku możliwości umieszczenia tych substancji w tych pojemnikach.

§ 4. 1. Zniszczenia substancji kontrolowanych dokonuje podmiot unieszkodliwiający.

2. Zniszczenie substancji kontrolowanych jest dokonywane niezwłocznie po ich dostarczeniu.

3. Zniszczenie substancji kontrolowanych jest dokonywane przez termiczne przekształcenie odpadów bez odzysku albo z wykorzystaniem innego procesu unieszkodliwiania odpadów gwarantującego całkowitą i nieodwracalną utratę pierwotnych właściwości użytkowych tych substancji oraz doprowadzenie ich, na skutek poddania procesom przekształceń biologicznych, fizycznych lub chemicznych, do stanu niestwarzającego zagrożenia dla życia i zdrowia ludzi oraz dla środowiska.

4. Z dokonanego zniszczenia substancji kontrolowanych podmiot unieszkodliwiający sporządza protokół, który zawiera następujące informacje:

- 1) oznaczenie podmiotu unieszkodliwiającego i miejsca dokonania zniszczenia;
- 2) datę dostarczenia zamkniętych pojemników zbiorczych zawierających substancje kontrolowane albo zamkniętych opakowań transportowych do miejsca dokonania zniszczenia;
- 3) numer protokołu, o którym mowa w § 2 ust. 7;
- 4) określenie stanu zamkniętych pojemników zbiorczych albo zamkniętych opakowań transportowych, o których mowa w pkt 2, w chwili dostarczenia ich do miejsca dokonania zniszczenia z adnotacją, czy zniszczenie było poprzedzone otwarciem pojemników zbiorczych;
- 5) datę dokonania zniszczenia;
- 6) potwierdzenie, że ilość substancji kontrolowanych, które zostały przekazane do zniszczenia, odpowiada ilości tych substancji wskazanych w protokole, o którym mowa w § 2 ust. 7 – w przypadku substancji niebędących produktami leczniczymi;
- 7) potwierdzenie, że liczba opakowań jednostkowych substancji kontrolowanych stanowiących produkty lecznicze, które zostały przekazane do zniszczenia, odpowiada liczbie opakowań wskazanej w protokole, o którym mowa w § 2 ust. 7 – w przypadku substancji będących produktami leczniczymi;
- 8) przebieg procedury zniszczenia;
- 9) datę sporządzenia protokołu;
- 10) imię, nazwisko, stanowisko oraz czytelny podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu unieszkodliwiającego.

5. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje podmiot unieszkodliwiający;
- 2) drugi i trzeci egzemplarz podmiot unieszkodliwiający przekazuje do podmiotu, o którym mowa w § 1 ust. 1;
- 3) jeden z otrzymanych egzemplarzy podmiot, o którym mowa w § 1 ust. 1, przekazuje odpowiednio Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, wojskowemu inspektorowi albo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: wz. *W. Konieczny*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 (Dz. U. poz. 236), które utraciło moc z dniem 8 listopada 2023 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 24 marca 2022 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. poz. 763).