



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 15 lutego 2012 r.

Pozycja 169

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 lutego 2012 r.

w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych oraz stosowane do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 42 ust. 2 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) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, zwanych dalej „preparatami”, po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „inspektorem”;
- 2) rodzaje i ilości preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, jakie mogą posiadać w celach medycznych podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) grupy środków odurzających i substancji psychotropowych stosowanych w badaniu klinicznym, jakie mogą posiadać podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy;
- 4) wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym;
- 5) szczegółowe warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów, o których mowa w pkt 2 i 3, oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania i stosowania.

§ 2. Oprócz podmiotów wymienionych w art. 42 ust. 1 ustawy, do podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania, na pokładach statków morskich lub powietrznych, preparatów w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, należą:

- 1) armatorzy lub reprezentujący ich kapitanowie morskich statków handlowych, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz armatorzy lub reprezentujący ich kapitanowie morskich statków używanych tylko do celów naukowo-badawczych;
- 2) przewoźnicy lotniczy.

§ 3. 1. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w § 2, mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, wszystkie rodzaje preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego.

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. Podmioty, o których mowa w § 2, mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody inspektora, wszystkie rodzaje preparatów, które zostały dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze na podstawie przepisów prawa farmaceutycznego, z wyłączeniem preparatów zawierających środki odurzające grup II-N i III-N.

§ 4. Ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2, nie może przekraczać w przypadku:

- 1) podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej i zakładu leczniczego dla zwierząt – średniego 14-dniowego zużycia;
- 2) lekarza, lekarza dentystry lub lekarza weterynarii prowadzących praktykę lekarską – średniego 7-dniowego zużycia;
- 3) podmiotów, o których mowa w § 2 – 20 ampulek roztworu do iniekcji o najmniejszej, spośród zarejestrowanych, zawartości środka odurzającego z grupy I-N lub substancji psychotropowych z grup II-P, III-P i IV-P.

§ 5. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w § 2, mogą posiadać do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody inspektora, środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

§ 6. 1. Wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym, o których mowa w § 1 pkt 3, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 7. 1. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, mogą zaopatrywać się w preparaty, o których mowa w § 1 pkt 2, w aptece ogólnodostępnej lub w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie na podstawie zapotrzebowania zawierającego następujące informacje:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu;
- 2) dokładny adres podmiotu;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 1 pkt 1;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

2. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w § 2, mogą zaopatrywać się w preparaty, o których mowa w § 1 pkt 3, u wytwórcy lub w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie na podstawie zapotrzebowania zawierającego:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu;
- 2) dokładny adres podmiotu;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 1 pkt 1;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów, o których mowa w § 1 pkt 3;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 8. 1. Preparaty zawierające środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, o których mowa w § 1 pkt 2 i 3, są przechowywane w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

2. W przypadku podmiotów, o których mowa w § 2, preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, o których mowa w § 1 pkt 2, są przechowywane w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

3. Preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N, o których mowa w § 1 pkt 2, są przechowywane w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

§ 9. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, prowadzą dokumentację w zakresie posiadania i stosowania preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2.

§ 10. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N i II-N i substancji psychotropowych grupy II-P, o których mowa w § 1 pkt 2, może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem że zastosowany system komputerowy gwarantuje, że zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, w celu zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji, lub w formie książki kontroli zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres podmiotu wymienionego w art. 42 ust. 1 ustawy oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na prowadzenie działalności;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, 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 lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
 - ilość wydaną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,
 - d) ewentualne uwagi.

2. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej należy:

- 1) zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 1;
- 2) dokonywać, jeden raz w miesiącu, wydruku prowadzonej ewidencji.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej zgodnie z ust. 1 pkt 1 książkę kontroli przedstawia się inspektorowi w celu jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

4. Wpisów w książce kontroli dokonuje w dniu dostawy lub wydania preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N, II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

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

6. W przypadku prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ewidencja obejmująca dany rok kalendarzowy powinna być przechowywana na informatycznym nośniku danych, przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 11. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N i substancji psychotropowych grup III-P i IV-P jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu i ilości zleceń;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

3. O fakcie prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej, podmioty, o których mowa w § 2, zawiadamiają na piśmie inspektora w terminie 7 dni od dokonania pierwszego wpisu w postaci elektronicznej.

§ 12. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w § 2, w przypadku badań klinicznych dla preparatów, o których mowa w § 1 pkt 3, prowadzą uproszczoną ewidencję w zakresie konkretnego badania zawierającą:

- 1) nazwę preparatu, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) datę dostawy;
- 3) nazwę dostawcy;
- 4) oznaczenie dokumentu przychodu;
- 5) ilość dostarczoną;
- 6) datę wydania;
- 7) nazwę odbiorcy;
- 8) ilość wydaną;
- 9) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 10) ewentualne uwagi.

§ 13. Zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów, o których mowa w § 1 pkt 2, wydane przez inspektora przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia w nich określonego.

§ 14. W sprawach dotyczących uzyskania zgody, o której mowa w art. 42 ust. 1 ustawy, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. Nr 37, poz. 324).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 6 lutego 2012 r. (poz. 169)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(miejsowość i data)

.....
.....
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

WNIOSEK

**O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE W CELACH MEDYCZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH
ŚRODKI ODURZAJĄCE I SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....
.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 7 ust. 1:

.....
.....

5. Miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

(data i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu
składającego wniosek)

WZÓR

.....
(miejscowość i data)

.....
.....
(nazwa, adres i telefon wnioskodawcy)

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

**WNIOSEK
O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE PREPARATÓW STOSOWANYCH W BADANIU KLINICZNYM**

Na podstawie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wnoszę o wydanie zgody na posiadanie preparatów stosowanych w badaniu klinicznym wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (jeżeli został nadany):

.....
.....

3. Międzynarodowa nazwa zalecana lub nazwa handlowa, postać farmaceutyczna, dawka oraz ilość preparatów, będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres wytwórcy lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 7 ust. 2:

.....
.....

5. Miejsce przechowywania preparatów będących przedmiotem wniosku:

.....
.....

Do wniosku załączam:

1. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Uwierzytelnioną kopię zgody komisji bioetycznej określającą ośrodki zatwierdzone do przeprowadzenia badań klinicznych.

(data i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu
składającego wniosek)