

885**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 3 sierpnia 2000 r.

w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami.

Na podstawie art. 23 ust. 14, art. 25 ust. 4, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 2 i art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 715 oraz z 2000 r. Nr 20, poz. 256) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, a także stosowanie w celach przemysłowych albo w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów w zakresie określonym w art. 23 ust. 1—3, 6 i 8 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, przez podmioty gospodarcze, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe, inne placówki naukowe oraz inne jednostki organizacyjne, a także obowiązki podmiotów posiadających te zezwolenia,
- 2) szczegółowe warunki zgłaszania działalności polegającej na prowadzeniu badań naukowych przy zastosowaniu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P lub prekursorów grupy I-R oraz polegającej na wytwarzaniu, przetwarzaniu, przerobie lub stosowaniu prekursorów z grupy I-R, na której prowadzenie nie jest, zgodnie z ustawą, wymagane zezwolenie, oraz obowiązki podmiotów zobowiązanych do zgłaszania takiej działalności,
- 3) szczegółowe warunki i tryb wydawania zezwoleń na przywóz lub wywóz za granicę środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz prekursorów grupy I-R i słomy makowej, a także obowiązki podmiotów posiadających te zezwolenia,

- 4) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz prekursorami grupy I-R, obowiązki podmiotów prowadzących tę działalność, a także szczegółowe warunki zgłaszania działalności polegającej na obrocie hurtowym prekursorami grupy I-R oraz obowiązki podmiotów gospodarczych zobowiązanych do zgłoszenia tej działalności,
- 5) szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu, określenie preparatów zawierających środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, których wydawanie przez aptekę może być dokonane na podstawie recepty nie wymagającej specjalnego oznakowania, oraz preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N, które mogą być wydawane bez recepty, a także szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek,
- 6) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które zostały dopuszczone do obrotu jako środki farmaceutyczne, i ich ilości, jakie mogą posiadać w celach medycznych zakłady opieki zdrowotnej nie mające aptek zakładowych, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarz, lekarz stomatolog, lekarz weterynarii, prowadzący indywidualną praktykę lekarską oraz inny podmiot,
- 7) szczegółowe warunki i tryb składania sprawozdań przez podmioty gospodarcze i inne jednostki organizacyjne, które uzyskały zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywóz lub wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz sfo my makowej, a także obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

§ 2. Podmioty gospodarcze zamierzające wytwarzać, przetwarzać oraz przerabiać środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy grupy I-R, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki naukowe zamierzające wytwarzać, przetwarzać lub przerabiać w celu prowadzenia badań naukowych środki odurzające grup I-N, II-N i IV-N, substancje psychotropowe grup I-P, II-P i III-P lub prekursorzy grupy I-R, podmioty gospodarcze lub inne jednostki organizacyjne zamierzające stosować w celach przemysłowych środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P oraz prekursorzy grupy I-R, oraz szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe lub inne placówki naukowe zamierzające stosować w celu przeprowadzenia badań naukowych środki odurzające grupy IV-N lub substancje psychotropowe grupy I-P — składają wniosek o wydanie zezwolenia.

§ 3. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 1 i 2 ustawy, powinien zawierać:

- 1) numer i datę wydania koncesji na wytwarzanie środków farmaceutycznych, w odniesieniu do podmiotów wytwarzających środki farmaceutyczne,
- 2) pełną nazwę i adres podmiotu wytwarzającego, przetwarzającego i przerabiającego,
- 3) wskazanie miejsca prowadzenia działalności określonej we wniosku,
- 4) określenie zakresu działalności, wyszczególnienie rodzaju środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R,
- 5) techniczne uzasadnienie normy zużycia surowca wyjściowego oraz strat, jakie mogą powstać na poszczególnych etapach produkcji,
- 6) sposób przechowywania i zabezpieczania przed dostępem osób nieupoważnionych oraz systemu dystrybucji i dokumentacji,
- 7) dane osoby (imię, nazwisko, wykształcenie, staż pracy) odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w wytwórni lub innej jednostce organizacyjnej,
- 8) datę sporządzenia wniosku oraz podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu gospodarczego lub innej jednostki organizacyjnej.

§ 4. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 3 i ust. 8 ustawy, powinien zawierać:

- 1) nazwę szkoły wyższej i adres jednostki badawczo-rozwojowej lub innej placówki naukowej,
- 2) określenie jednostki organizacyjnej, w której będą wytwarzane, przerabiane, przetwarzane lub stosowane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy grupy I-R,
- 3) rodzaj, ilość i przeznaczenie każdego ze środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R,
- 4) sposób przechowywania i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed ich kradzieżą bądź użyciem do celów niezgodnych z przeznaczeniem,
- 5) dane osoby (imię, nazwisko, wykształcenie, staż pracy) odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania tych środków i substancji w szkole wyższej, jednostce badawczo-rozwojowej lub innej placówce naukowej,
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu gospodarczego lub innej jednostki organizacyjnej.

§ 5. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 6 ustawy, powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres podmiotu gospodarczego lub innej jednostki organizacyjnej,
- 2) wskazanie miejsca prowadzenia działalności określonej we wniosku,

- 3) rodzaj, ilość i przeznaczenie środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz prekursorów grupy I-R,
- 4) dane osoby (imię, nazwisko, wykształcenie, staż pracy) odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających i substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R,
- 5) sposób przechowywania i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed ich kradzieżą bądź użyciem do celów niezgodnych z przeznaczeniem.

§ 6. Dane osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R mogą być przetwarzane tylko zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. Nr 133, poz. 883 i z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 50, poz. 580).

§ 7. 1. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, z wyłączeniem wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających i substancji psychotropowych wskazanych w art. 23 ust. 3 ustawy, wydaje się po stwierdzeniu, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wymagania określone w art. 23 ust. 5 ustawy, a w szczególności:

- 1) posiada procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przechowywania i obrotu,
- 2) zatrudnia, z zastrzeżeniem ust. 2, pracownika będącego farmaceutą z co najmniej 2-letnim stażem pracy zawodowej, odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie lub przerób środka odurzającego, substancji psychotropowej i prekursorów grupy I-R, do którego obowiązków należy w szczególności:
 - a) prowadzenie ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R,
 - b) nadzorowanie przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, w tym prób archiwalnych,
 - c) nadzorowanie przemieszczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R wewnątrz zakładu oraz wprowadzanie ich do obrotu,
 - d) nadzorowanie zgodności zużycia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R do celów wytwarzania, przetwarzania lub przerobu z normami ustalonymi w sposób określony w pkt 5,
- 3) posiada system zabezpieczania pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed kradzieżą bądź użyciem przez osoby nieupoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem,

- 4) przedstawi sposób obrotu i ewidencji przychodu i rozchodu surowców używanych do produkcji półproduktów i produktu końcowego zgodnie z rozporządzeniem,
- 5) ustali technicznie uzasadnione normy zużycia substancji wyjściowych uznanych za środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory grupy I-R, użyte w procesie wytwarzania, oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

2. Podmioty gospodarcze nie prowadzące działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 50, poz. 599), a wykorzystujące prekursory grupy I-R, mogą zatrudnić na stanowisku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, osobę z wyższym wykształceniem chemicznym.

§ 8. Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N, substancji psychotropowych grup I-P, II-P i III-P lub prekursorów grupy I-R, zezwolenie na stosowanie w celach przemysłowych środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R oraz zezwolenie na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających grupy IV-N lub substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P — wydaje się po stwierdzeniu, że warunki produkcji i obrotu zabezpieczają przed użyciem środków, substancji lub prekursorów objętych zezwoleniem przez osoby nieupoważnione lub w celach innych niż określone w wydanym zezwoleniu, a w szczególności, że podmiot:

- 1) posiada procedury i system kontroli nad procesem wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przechowywania, obrotu i stosowania,
- 2) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerób i stosowanie środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R, wykonującego obowiązki określone w § 7 ust. 1 pkt 2, którym w odniesieniu do szkoły wyższej, jednostki badawczo-rozwojowej lub innej placówki naukowej jest pracownik naukowy lub pracownik badawczo-techniczny,
- 3) posiada system zabezpieczania pomieszczeń produkcyjnych i magazynowych.

§ 9. Zezwolenia, o których mowa w § 7 i 8, wydaje się na czas nieokreślony, chyba że organ wydający zezwolenie uzna, iż ze względu na rodzaj działalności wskazane jest wydanie zezwolenia na czas określony.

§ 10. 1. Do obowiązków podmiotu posiadającego zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 1—3, 6 i 8 ustawy, należy:

- 1) prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R,
- 2) prowadzenie, z zastrzeżeniem ust. 2, dokumentacji technicznie uzasadnionych norm zużycia środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz norm strat dopuszczonych na poszczególnych etapach produkcji,
- 3) wydawanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia, i za pokwitowaniem odbioru,
- 4) przechowywanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w wydzielonych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki o skomplikowanym mechanizmie otwierania, oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi.

2. Prowadzenie dokumentacji, o której mowa w ust. 1 pkt 2, nie dotyczy szkół wyższych, jednostek badawczo-rozwojowych lub innych placówek naukowych.

§ 11. 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P prowadzona jest w formie książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, zwanej dalej „książką kontroli”, według wzorów określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Dopuszcza się prowadzenie dodatkowo ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych, o których mowa w ust. 1, w formie zapisu elektronicznego zabezpieczonego przed wprowadzaniem zmian poprzez wydruk danych lub sporządzenie ich zabezpieczonych kopii na nośnikach elektronicznych.

3. Ewidencję przychodu i rozchodu substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R prowadzi się w formie zapisu elektronicznego zabezpieczonego przed wprowadzaniem zmian poprzez wydruk danych lub sporządzanie ich zabezpieczonych kopii na nośnikach elektronicznych, wykonywanych nie rzadziej niż co siedem dni, kolejno numerowanych i przechowywanych przez 5 lat.

4. Książka kontroli przed rozpoczęciem jej prowadzenia wymaga zatwierdzenia.

5. Zatwierdzenie dokonywane jest przez opatrzenie książki podpisem i pieczęcią wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 12. 1. Książka kontroli zawiera ponumerowane oraz przesnurowane karty.

2. Wpisów w książce kontroli, odrębnych dla każdego rodzaju, postaci i dawki środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dokonuje się na oddzielnej stronie książki kontroli w dniu przychodu lub rozchodu środka lub substancji. Ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej należy podawać w sztukach, kilogramach lub gramach.

3. Książkę kontroli przechowywać należy przez 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 13. Dokumentację technicznie uzasadnionych norm zużycia, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, przechowuje się w miejscu wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora.

§ 14. Do powstałych w toku wytwarzania, przetwarzania bądź przerobu odpadów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe podmiot, o którym mowa w § 10, obowiązany jest stosować przepisy o odpadach niebezpiecznych.

§ 15. 1. Zezwolenie na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 23 ust. 1—3, 6 i 8 ustawy, może być cofnięte w przypadkach określonych ustawą.

2. Cofnięcie zezwolenia następuje po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nieprzestrzegania przepisów ustawy oraz niedotrzymywania warunków określonych w zezwoleniu.

3. Cofnięcia zezwolenia dokonuje organ, który je wydał.

§ 16. 1. Podjęcie działalności polegającej na wytwarzaniu, przetwarzaniu, przerobie lub stosowaniu prekursorów grupy I-R oraz polegającej na prowadzeniu badań naukowych przy zastosowaniu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P lub prekursorów grupy I-R, nie wymagającej zezwolenia, podlega zgłoszeniu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.

2. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1, powinno być dokonane w terminie co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem działalności.

3. Zgłoszenie powinno zawierać:

- 1) pełną nazwę i adres podmiotu,
- 2) wskazanie miejsca działalności,
- 3) określenie zakresu działalności z wyszczególnieniem wykorzystywanych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R,
- 4) sposób przechowywania i zabezpieczania przed kradzieżą lub zniszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R.

4. Podmiot prowadzący działalność, o której mowa w ust. 1, zgłasza zaprzestanie działalności w terminie nie krótszym niż 30 dni przed jej zakończeniem.

§ 17. 1. Podmiot gospodarczy ubiegający się o zezwolenie na przywóz z zagranicy środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej, zwane dalej „certyfikatem przywozu”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres podmiotu gospodarczego ubiegającego się o certyfikat przywozu, a także w razie potrzeby nazwę podmiotu gospodarczego, na którego rzecz przywóz jest dokonywany,
- 2) numer zezwolenia, o którym mowa w art. 23 ust. 1 lub art. 27 ust. 1 ustawy,

- 3) rodzaj i ilość środka odurzającego, substancji psychotropowej, prekursora grupy I-R lub słomy makowej, które mają być przywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać ponadto dawkę lub procentową zawartość czystego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R; jeżeli dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,
- 4) nazwę i adres wysyłającego oraz kraju wywozu,
- 5) wskazanie przejścia granicznego, przez które dokonany będzie przywóz,
- 6) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający, substancja psychotropowa, prekursor grupy I-R lub słoma makowa mają być przywiezione,
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytwarzanie, przetwarzanie, przerób oraz przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R i słomy makowej.

2. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, składany jest w celu złożenia przesyłki w składzie celnym, podmiot gospodarczy powinien do wniosku dołączyć stosowne oświadczenie.

§ 18. 1. Podmiot gospodarczy ubiegający się o zezwolenie na wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej, zwane dalej „certyfikatem wywozu”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres podmiotu gospodarczego ubiegającego się o certyfikat wywozu, a także w razie potrzeby nazwę i adres podmiotu wytwarzającego,
- 2) numer zezwolenia na przywóz, wydany przez właściwe władze kraju przywozu,
- 3) rodzaj i ilość środka odurzającego, substancji psychotropowej, prekursora grupy I-R lub słomy makowej, który ma być przywieziony; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać ponadto dawkę lub procentową zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej; jeżeli dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które dokonany będzie wywóz,
- 5) nazwę i adres odbiorcy przesyłki oraz kraj jej przeznaczenia.

2. Do wniosku dołączyć należy oryginał zezwolenia przywozu wydanego przez właściwe władze kraju przywozu.

§ 19. 1. Certyfikat przywozu i certyfikat wywozu ważne są 3 miesiące, licząc od daty ich wystawienia.

2. Certyfikat przywozu i certyfikat wywozu wystawiane są w języku polskim i w języku angielskim.

3. Wzór certyfikatu przywozu stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia, a wzór certyfikatu wywozu — załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 20. 1. Podmiot gospodarczy posiadający certyfikat przywozu lub wywozu w szczególności obowiązany jest do:

- 1) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej,
- 2) przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej w odrębnych pomieszczeniach spełniających warunki określone w § 10 ust. 1 pkt 4,
- 3) wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej jedynie na podstawie pisemnego zapotrzebowania według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia i za pokwitowaniem odbioru.

2. Ewidencję rozchodu i przychodu, o której mowa w ust. 1 pkt 1, podmiot gospodarczy prowadzi na zasadach i w sposób określony w § 11 i 12.

§ 21. 1. Podmiot gospodarczy ubiegający się o zezwolenie na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami grupy I-R składa wniosek zawierający:

- 1) numer i datę wydania koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- 2) nazwę i adres podmiotu gospodarczego,
- 3) wskazanie miejsca działalności określonej we wniosku — adres magazynu, w którym będą przechowywane środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy,
- 4) określenie grupy środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, których dotyczy wniosek,
- 5) sposób przechowywania i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed ich kradzieżą bądź użyciem do celów niezgodnych z przeznaczeniem,
- 6) dane osoby (imię, nazwisko, wykształcenie, staż pracy) odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania tych środków i substancji w hurtowni,
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu gospodarczego.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 pkt 6, mogą być przetwarzane tylko zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

§ 22. Zezwolenie na obrót hurtowy może być wydane po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że podmiot gospodarczy spełnia wymagania określone w art. 27 ust. 4 ustawy, a w szczególności:

- 1) posiada system zabezpieczania pomieszczeń magazynowych przeznaczonych wyłącznie do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R objętych zezwoleniem,
- 2) posiada system kontroli nad obrotem i ewidencją środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R,

3) zatrudnia pracownika będącego farmaceutą co najmniej z 2-letnim stażem pracy zawodowej wykonującego obowiązki wymienione w § 7 ust. 1 pkt 2.

§ 23. 1. Zezwolenie, o którym mowa w § 22, wydaje organ określony w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy.

2. Na prowadzenie obrotu hurtowego środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R wpisanych do rejestru prowadzonego przez ministra właściwego do spraw rolnictwa minister właściwy do spraw zdrowia wydaje odrębne zezwolenie.

§ 24. Podmiot gospodarczy prowadzący obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami grupy I-R w szczególności obowiązany jest do:

- 1) przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 4,
- 2) wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R wyłącznie na podstawie pisemnego zapotrzebowania według wzoru określonego w załączniku nr 1 do rozporządzenia i za pisemnym pokwitowaniem odbioru,
- 3) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w sposób i na zasadach określonych w § 11 i 12.

§ 25. 1. Zezwolenie na obrót hurtowy może być cofnięte w przypadkach określonych ustawą.

2. Cofnięcie zezwolenia następuje po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nieprzestrzegania przepisów ustawy oraz niedotrzymywania warunków określonych w zezwoleniu.

3. Cofnięcia zezwolenia dokonuje organ, który je wydał.

§ 26. 1. Podmiot gospodarczy zamierzający podjąć działalność gospodarczą polegającą na obrocie hurtowym prekursorami grupy I-R, których wykaz ustala minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie art. 23 ust. 13 ustawy, obowiązany jest zgłosić zamiar prowadzenia działalności w terminie co najmniej 30 dni przed jej rozpoczęciem.

2. Zgłoszenie dotyczy również informacji o zakończeniu prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1.

3. Zgłoszenie o zaprzestaniu działalności powinno być dokonane w terminie nie krótszym niż 30 dni przed jej zakończeniem.

4. Zgłoszenie, o którym mowa w ust. 1 i 2, powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres podmiotu gospodarczego,
- 2) wskazanie miejsca prowadzenia działalności,
- 3) określenie zakresu działalności z wyszczególnieniem nazw substancji czynnych będących przedmiotem obrotu,
- 4) sposób przechowywania i zabezpieczania przed kradzieżą lub zniszczeniem środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów.

§ 27. Podmiot gospodarczy prowadzący działalność gospodarczą polegającą na obrocie hurtowym prekursorami grupy I-R, o której mowa w § 26, obowiązany jest w szczególności do:

- 1) zabezpieczenia prekursorów grupy I-R przed kradzieżą lub zniszczeniem,
- 2) zgłoszenia zaprzestania działalności w terminie nie krótszym niż 30 dni przed jej zakończeniem,
- 3) prowadzenia dokumentacji zawierającej:
 - a) wykaz wszystkich dostawców i odbiorców,
 - b) dowody zakupu i sprzedaży, zawierające zwłaszcza nazwę substancji, jej postać, ilość lub stężenie, wielkość opakowania, numer serii i termin ważności,
 - c) datę dostawy lub wydania oraz pieczętkę i podpis kierownika hurtowni lub innej, pisemnie przez niego upoważnionej, osoby kontrolującej przyjęcie lub sprzedaż środka lub materiału,
 - d) rejestry zwrotów,
 - e) dokumentację zniszczenia prekursorów nie odpowiadających wymaganiom jakościowym, z określeniem sposobu, miejsca i nadzoru nad ich zniszczeniem.

§ 28. Obrót detaliczny środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi prowadzą apteki.

§ 29. Apteka wydaje preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie recepty lub zapotrzebowania.

§ 30. Wzór recepty, na podstawie której apteki wydają preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określają przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636 i Nr 64, poz. 729 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 60, poz. 698) oraz art. 45 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 18, poz. 230).

§ 31. Recepta na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe powinna zawierać oprócz danych określonych w rozporządzeniu, o którym mowa w § 30, również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną dodatkowo słowami oraz sposób dawkowania leku.

§ 32. 1. Recepta wystawiona na leki zawierające środki odurzające, z wyjątkiem preparatów zaliczonych do grupy II-N, oraz leki zawierające w swoim składzie środki psychotropowe grupy II-P może, z zastrzeżeniem ust. 2, dotyczyć tylko takiej ilości środka, która nie przekracza 10-krotnej jednorazowej dawki maksymalnej określonej w Farmakopei Polskiej, a w razie gdy dawka ta nie jest tam ustalona — 10-krotnej jednorazowej dawki zwykle stosowanej. Wykaz dawek maksymalnych według Farmakopei Polskiej V stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

2. Recepta wystawiona dla chorego w zaawansowanej chorobie nowotworowej na środki odurzające zawierające sole morfiny może dotyczyć takiej ilości środka, która nie przekracza 40-krotnej jednorazowej dawki maksymalnej określonej w Farmakopei Polskiej, a w razie gdy dawka ta nie jest tam określona — w ilości nie przekraczającej 4,0 g soli morfiny.

3. Na wniosek wystawiającego receptę właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wyrazić zgodę na przepisywanie na receptę środka odurzającego grupy I-N lub substancji psychotropowej grupy II-P w ilości większej niż określono w ust. 1 i 2. Ilość ta nie powinna jednak przekroczyć zapotrzebowania pacjenta na dwutygodniową kurację. Dokument potwierdzający wyrażenie zgody stanowi załącznik nr 6 do rozporządzenia.

4. Wniosek o wyrażenie zgody, o której mowa w ust. 3, powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, ubiegających się o wyrażenie zgody,
- 2) imię, nazwisko, wiek i adres chorego,
- 3) nazwę, postać, dawkę środka odurzającego lub substancji psychotropowej,
- 4) ilość środka lub substancji, która będzie wypisywana na jednej receptycie,
- 5) dawkowanie,
- 6) imię, nazwisko i podpis lekarza, który będzie wystawiał recepty, oraz jego pieczętę.

5. Zgoda, o której mowa w ust. 3, wydawana jest na czas określony, nie dłuższy jednak niż na 3 miesiące.

6. Zgoda, o której mowa w ust. 3, przedstawiana jest przy każdej realizacji recepty na środek odurzający grupy I-N lub substancję psychotropową grupy II-P w ilości większej niż określona w ust. 1 i 2.

7. Przepisy ust. 1—5 nie dotyczą recept wystawionych na preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P.

8. Recepty na leki przeznaczone do stosowania u zwierząt dotyczące preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P mogą dotyczyć tylko takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza 5-krotnej jednorazowej zapisanej dawki.

§ 33. 1. Wystawienie recepty na preparat zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową odnotować należy w dokumentacji medycznej pacjenta lub chorego zwierzęcia.

2. Wpis w dokumentację, o której mowa w ust. 1, powinien obejmować:

- 1) liczbę kolejną wpisu,
- 2) imię i nazwisko pacjenta, jego wiek i adres, a w przypadku gdy recepta wystawiana jest dla chorego zwierzęcia — gatunek, płeć oraz rasę zwierzęcia, a także imię, nazwisko oraz adres jego właściciela,
- 3) rozpoznanie choroby,
- 4) nazwę i ilość zapisanego leku gotowego lub skład leku recepturowego,

5) datę wystawienia recepty.

3. Przepisy ust. 1 i 2 dotyczą także recept wystawionych na potrzeby własne lekarza oraz jego rodziny.

§ 34. 1. Apteka, z zastrzeżeniem ust. 2, wydając lek recepturowy zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, wydaje wraz z lekiem opis recepty.

2. Opisu recepty nie wydaje się, jeżeli zamieszczono na niej adnotację „wydać bez opisu”.

§ 35. Recepty wystawione na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P i III-P apteka realizuje w okresie 14 dni od daty wystawienia recepty.

§ 36. Apteka nie wydaje preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe osobom, które nie ukończyły 18 roku życia.

§ 37. 1. Wydawania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe na potrzeby zakładu opieki zdrowotnej, praktyki lekarskiej, zakładu leczniczego dla zwierząt lub innego podmiotu uprawnionego do ich posiadania apteka dokonuje na podstawie zapotrzebowania.

2. Wzór zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe na potrzeby zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej oraz na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe wydawane na potrzeby zakładu leczniczego dla zwierząt lub innego podmiotu uprawnionego do jego posiadania stanowi załącznik nr 7 do rozporządzenia.

§ 38. W razie wątpliwości co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania apteka odmawia ich realizacji i zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie.

§ 39. 1. Sposób przechowywania w aptece środków odurzających, substancji psychotropowych lub preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe powinien zabezpieczać je przed kradzieżą oraz zniszczeniem.

2. Apteka obowiązana jest w szczególności:

- 1) przechowywać środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia,
- 2) przechowywać substancje psychotropowe grup III-P i IV-P w zamkniętych na klucz szafach magazynowych lub ekspedycyjnych.

§ 40. 1. Apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych w sposób i na zasadach określonych w § 11 i 12.

2. Prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 1, należy do obowiązków kierownika apteki.

3. Kierownik apteki może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w aptece aptekarza posiadającego prawo samodzielnego wykonywania zawodu.

4. Preparaty zawierające środki odurzające grupy II-N, substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, znajdujące się w urzędowym wykazie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych do obrotu w Polsce, wydanym na podstawie art. 18 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej:

- 1) oznaczone symbolem „Rp” — mogą być wydawane na recepty bez specjalnego oznakowania,
- 2) nie zawierające oznaczenia symbolem „Rp” — mogą być wydawane bez recepty.

§ 41. Zakład opieki zdrowotnej nie posiadający apteki zakładowej, zakład leczniczy dla zwierząt, lekarz, lekarz stomatolog lub lekarz weterynarii, prowadzący indywidualną praktykę lekarską, a w odniesieniu do lekarza i lekarza stomatologa — również indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską, lub udzielający świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki lekarskiej, a także statki morskie, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz statki powietrzne wykonujące loty międzynarodowe, jak również lekarz jednostki wojskowej, okrętu wojennego i wojskowa składnica sanitarna mogą posiadać w celach medycznych środki farmaceutyczne zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P.

§ 42. 1. Podmioty, o których mowa w § 41, mogą posiadać środki odurzające i substancje psychotropowe dopuszczone do obrotu, których specyfika wynika z udzielanych świadczeń.

2. Zapas preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N oraz substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które mogą posiadać podmioty, nie może przekraczać:

- 1) dla zakładów opieki zdrowotnej i zakładów leczniczych dla zwierząt — średniego 14-dniowego zużycia przez ten zakład,
- 2) dla lekarzy, lekarzy stomatologów lub lekarzy weterynarii — średniego 7-dniowego zużycia przez tych lekarzy,
- 3) dla statków morskich i powietrznych — standardów ustalonych przez Światową Organizację Zdrowia,
- 4) dla magazynów zapasów wojennych jednostek wojskowych, okrętów wojennych i wojskowych, składnic sanitarnych — norm przewidzianych odrębnymi przepisami.

§ 43. 1. Podmioty, o których mowa w § 41, zobowiązane są do przechowywania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w § 42 w warunkach zabezpieczających przed kradzieżą lub zniszczeniem.

2. Środki farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1, przechowywać należy w wydzielonych pomieszczeniach w zamkniętych metalowych kasetach przytwierdzonych na stałe do podłoża i umieszczonych w miejscach niewidocznych.

§ 44. 1. Podmioty, o których mowa w § 41, obowiązane są do prowadzenia dokumentacji w zakresie po-

siadania i stosowania preparatów farmaceutycznych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe.

2. Dokumentację posiadania i stosowania środków, o których mowa w ust. 1, w formie książki kontroli, podmiot prowadzi na zasadach i w sposób określony w § 11 i 12, z tym że zatwierdzenia książki przed jej prowadzeniem dokonuje kierownik podmiotu prowadzącego dokumentację, a w odniesieniu do statku — kapitan.

§ 45. 1. Wpisów w książce kontroli dokonuje wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, upoważniona przez kierownika podmiotu.

2. Osobą, o której mowa w ust. 1, jest:

- 1) w zakładzie opieki zdrowotnej — farmaceuta lub lekarz,
- 2) w pracowni analiz — osoba, o której mowa w pkt 1, oraz osoba z innym medycznym wyższym wykształceniem,
- 3) w zakładzie leczniczym dla zwierząt — lekarz weterynarii lub farmaceuta,
- 4) na statku — lekarz, kapitan statku lub oficer przez niego upoważniony,
- 5) w zakładach opieki zdrowotnej będących stacją pogotowia ratunkowego lub w zakładach opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych: lekarz, lekarz stomatolog, farmaceuta lub pielęgniarka z wyższym wykształceniem pielęgniarskim.

§ 46. Podmioty gospodarcze i inne jednostki organizacyjne, które uzyskały zezwolenie, o którym mowa w art. 23 ust. 1, art. 25 ust. 2, 3 i 5 oraz art. 27 ust. 1 ustawy, są obowiązane do składania sprawozdań z działalności określonej zezwoleniem.

§ 47. 1. Sprawozdania, o których mowa w § 46, podmiot gospodarczy i inna jednostka organizacyjna składa raz w roku nie później niż do końca lutego roku następnego po roku, którego sprawozdanie dotyczy.

2. Sprawozdanie składane jest według wzoru stanowiącego załącznik nr 8 do rozporządzenia.

3. Sprawozdanie podpisuje kierownik oraz osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R.

§ 48. Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia wskazanego w zezwoleniu.

§ 49. Książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych prowadzone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia mogą być prowadzone na zasadach dotychczasowych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2000 r.

§ 50. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *M. Piórog*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 sierpnia 2000 r. (poz. 885)

Załącznik nr 1

pieczęć zamawiającego

.....

(nr zamówienia)

.....

(miejsowość, data)

ZAPOTRZEBOWANIE

dla

(nazwa podmiotu zamawiającego)

.....

(dokładny adres zamawiającego)

.....

(rodzaj prowadzonej działalności)

.....

(nr REGON)

.....

(numer, rodzaj i data wydania zezwolenia)¹

upoważniające do zakupu:

Lp.	Nazwa, postać, dawka środka, substancji, prekursora	Ilość zamawiana

Do odbioru upoważniony/a został/a:

.....

(imię i nazwisko)

legitymujący się dowodem osobistym serii.....nr.....

.....
(podpis i imienna pieczęć zamawiającego)¹ Dotyczy zezwolenia na obrót hurtowy, wyrób, przerób i wytwarzanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

Załącznik nr 2

Część A

Książka kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych dla aptek ogólnodostępnych / aptek zakładowych / zakładów opieki zdrowotnej / lekarskich praktyk / zakładów leczniczych dla zwierząt*

..... (nazwa międzynarodowa środka odurzającego, substancji psychotropowej, postać, dawka)

PRZYCHÓD			ROZCHÓD						Saldo	Uwagi	
data otrzymania	numer dowodu zakupu	ilość (g, szt.)	numer kolejny dowodu	data wydania	wydano na podstawie (nazwisko lekarza)	imię i nazwisko chorego	ilość wydana (g, szt.)				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
z przeniesienia			z przeniesienia								

* Niepotrzebne skreślić.

Część C

Książka ewidencji przychodu i rozchodu wyrobów gotowych środków odurzających grup I-N, II-N i substancji psychotropowych grupy II-P dla wyciwni / hurtowni*

.....
 (nazwa międzynarodowa środka odurzającego, substancji psychotropowej, postać, dawka)

PRZYCHÓD				ROZCHÓD				Saldo	Uwagi
lp.	data	nazwa dostawcy, numer dokumentu przychodu, seria	ilość (g, kg, szt.)	lp.	data	nazwa odbiorcy	ilość (g, kg, szt.)		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Niepotrzebne skreślić.



RZECZPOSPOLITA POLSKA
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Republic of Poland
Chief Pharmaceutical Inspector

CERTYFIKAT PRZYWOZU Nr 000/I-P/...
IMPORT CERTIFICATE No

Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że zezwala na przywóz:

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Nazwa i adres otrzymującego
Name and address of receiver

Nazwa i adres wysyłającego
Name and address of sender

a zarazem oświadcza, że przeznaczona do przywozu przesyłka jest potrzebna wyłącznie do celów leczniczych lub naukowych

and hereby certifies that the consignment destined for importation is needed exclusively for medicinal or scientific purposes

Niniejszy certyfikat ważny jest do dnia
This certificate is valid until

Warszawa, dnia
Warsaw, date

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Chief Pharmaceutical Inspector



RZECZPOSPOLITA POLSKA
GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Republic of Poland

Chief Pharmaceutical Inspector

CERTYFIKAT WYWOZU _____ Nr 000/E/...
EXPORT CERTIFICATE _____ No

Główny Inspektor Farmaceutyczny, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami międzynarodowymi o środkach odurzających oraz o substancjach psychotropowych, niniejszym oświadcza, że zezwala na wywóz:

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Nazwa i adres otrzymującego
Name and address of receiver

Nazwa i adres wysyłającego
Name and address of sender

Certyfikat importowy nr
Import Certificate No

Wydany przez
Edited by

Niniejszy certyfikat ważny jest do dnia
This certificate is valid until

Warszawa, dnia
Warsaw, date

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Chief Pharmaceutical Inspector

Załącznik nr 5

**Wykaz dawek maksymalnych środków odurzających i substancji psychotropowych
— według Farmakopei Polskiej V**

Lp.	Nazwa międzynarodowa środka lub substancji	Maksymalna dawka jednorazowa zwykle stosowana w gramach z uwzględnieniem drogi podania					Uwagi
		doustnie	podskórnie	domięśniowo	dożylnie	doodbytniczo	
1	Barbital (Veronal)	0,5					FP V
2	Barbital sodowy	0,5					FP V
3	Chlordiazepoksyd (Elenium)	0,1		0,1	0,1		FP V
4	Cyklobarbital wapniowy	0,4					FP V
5	Diazepam	0,02		0,02	0,02		FP V
6	Dihydrokodeina	0,015					FP V
7	Etylomorfina (Dionina)	0,05					FP V
8	Fenobarbital	0,3		0,3			FP V
9	Fenobarbital sodowy	0,2		0,3			FP V
10	Fentanyl				0,05-0,2 mg		FP V
11	Kodeina	0,1				0,01-0,02	FP V
12	Kokaina		0,03 (wyłącznie zewnętrznie)				FP V
13	Morfina	0,1	0,06	0,02	0,01	0,03	FP V
14	Pentazocyna (Fortral)	0,1	0,06	0,06	0,06	0,05	
15	Petydyna (Dolargan)	0,15	0,15	0,15	0,10		FP V

.....
(pieczęć inspektoratu)

.....
(znak pisma)

.....
(miejsowość, data)

Zgoda nr

Na podstawie § 32 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2000 r. w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami (Dz. U. Nr 77, poz. 885)

wyrażam zgodę

na przepisywanie na receptę środka farmaceutycznego:

.....
(nazwa międzynarodowa, postać, dawka)

na jedną receptę w ilości:

dla pacjenta:

(imię, nazwisko, adres)

Zgodę wydaje się na wniosek lekarza (recepty wystawiane będą przez wnioskodawcę):

.....
(imię i nazwisko lekarza)

.....
(nazwa i adres zakładu opieki zdrowotnej lub praktyki lekarskiej, które uzyskały zgodę na wystawianie recept)

Częstotliwość wystawiania recept powinna zapewniać ilość środka farmaceutycznego, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na dwutygodniową kurację.

Zgoda jest ważna na okres 3 miesięcy (licząc od dnia wystawienia).

.....
(podpis i pieczęć imienna wystawiającego)

Załącznik nr 7

.....
(miejsowość, data)**ZAPOTRZEBOWANIE**dla,
(nazwa jednostki organizacyjnej).....
(dokładny adres jednostki zamawiającej).....
(rodzaj prowadzonej działalności)

zamawia następujące preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe:

Lp.	Nazwa preparatu	Dawka, postać	Ilość zamawiana	Uwagi

.....
(podpis i pieczęć kierownika
jednostki organizacyjnej).....
pieczęć i podpis realizującego
(kierownika apteki zakładowej
lub upoważnionego aptekarza).....
(podpis i pieczęć lekarza odbierającego
zamówione środki i substancje)

Załącznik nr 8

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY			00 - 238 Warszawa, ul. Długa 38 / 40		
Nazwa i adres jednostki sprawozdawczej		MZ-76		Adresat	
REGON		ROCZNE		Przekazać / przesłać w terminie	
		sprawozdanie z obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz ich wyrobu i przerobu za rok.....	dni po okresie sprawozdawczym	

Nazwa:					
Ulica:		Nr			
Kod:		Miasto:			
Telefon: ()		Fax: ()			
Nr koncesji na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej					
Nr koncesji na wytwarzanie środków farmaceutycznych					
Nr zezwolenia na prowadzenie obrotu środkami kontrolowanymi* lub ich wytwarzanie / przetwarzanie					
Osoba odpowiedzialna za wypełnienie sprawozdania:					
Imię:		Nazwisko:			
Podpis:					
Data (dzień, miesiąc, rok):					
Uwagi:					
Część A wypełniają TYLKO hurtownie weterynaryjne prowadzące obrót środkami kontrolowanymi*					
Część B wypełniają TYLKO hurtownie farmaceutyczne prowadzące obrót środkami kontrolowanymi*					
Część C wypełniają TYLKO przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem, przetwarzaniem lub przerabianiem środków kontrolowanych*					
1 kg = 1 000 g = 1 000 000 mg					
1 g = 0,001 kg = 1 000 mg					
1 mg = 0,000 001 kg = 0,001 g					

* Środki odurzające grup I-N, II-N, III-N, IV-N, substancje psychotropowe grup I-P, II-P, III-P, IV-P, prekursorzy grupy I-R.

Część A

Wypełniają hurtownie weterynaryjne

Nazwa handlowa / międzynarodowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Stan na dzień 1.01 roku sprawozdawczego	Przychód	Rozchód	Stan na dzień 31.12 roku sprawozdawczego (kolumna 5 + kolumna 6) - kolumna 7	
							ilość opakowań	ilość opakowań
1	2	3	4	5	6	7	8	9
NAZWA PREPARATU (nazwa substancji)								9
								9
								9
								9
								9
								9
INNE								

Mz-76

Sprawozdanie roczne

Część B

Wypełniają hurtownie farmaceutyczne prowadzące obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, prekursorami grupy I-R

Nazwa handlowa / międzynarodowa	Postać	Dawka	Opakowanie	Stan na dzień 1.01 roku sprawozdawczego	Przychód	Rozchód	Stan na dzień 31.12 roku sprawozdawczego (kolumna 5 + kolumna 6) - kolumna 7	
							ilość opakowań	ilość opakowań
1	2	3	4	5	6	7	8	9
PREKURSORY GRUPY I-R								
NAZWA PREPARATU (nazwa substancji)								
INNE								
SRODKI ODURZAJĄCE								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
INNE								
SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE								
1	2	3	4	5	6	7	8	9
INNE								
g								

Część C-1

Wypełniają firmy zajmujące się wytwarzaniem, przetwarzaniem lub przerobem środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R

Ilości podaje się w kilogramach

Nazwa handlowa	Stan na 1.01 roku sprawozdawczego	Import	Kupione w kraju	Produkcja własna (synteza)	Zużyto na produkcję formy farmaceutycznej (jaki, ile)	Przetworzono na środki nieodurzające (w toku syntezy przetworzono na inną substancję)	Przetworzono na inne środki odurzające (na jakie, ile)	Sprzedaż	Stan na 31.12 roku sprawozdawczego (suma wszystkich form farmaceutycznych i czystej substancji)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PREKURSORY GRUPY I-R									
ŚRODKI ODURZAJĄCE									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Mz-76

Sprawozdanie roczne

Część C-2

Wypełniają firmy zajmujące się wytwarzaniem, przetwarzaniem lub przerobem środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R

Ilości podaje się w kilogramach

ZAPOTRZEBOWANIE	
Substancja	Ilość
Allobarbital	kg
Barbital	kg
Barbital sodium	kg
Buprenorphine hydrochloride	kg
Chlordiazepoxide	kg
Clonazepam	kg
Clorazepate	kg
Codeine phosphate	kg
Cyclobarbital	kg
Cyclobarbital calcium	kg
Dextropropoxyphene hydrochloride	kg
Diazepam	kg
Ephedrine hydrochloride	kg
Estazolam	kg
Ethylmorphine (Dionine)	kg
Fentanyl	kg
Fentanyl citrate	kg
Lorazepam	kg
Lometazepam	kg
Mazindol	kg
Medazepam	kg
Midazolam	kg
Morphine hydrochloride	kg
Morphine sulphate	kg
Nitrazepam	kg
Oxazepam	kg
Oxycodone hydrochloride	kg
Pentazocine	kg
Pethidine hydrochloride	kg
Phenobarbital	kg
Phenobarbital sodium	kg
Temazepam	kg
Thebaine	kg
INNE	
	kg
	kg
	kg
	kg
	kg
	kg