

317

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 13 stycznia 2003 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania i cofania zezwoleń na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R oraz obowiązków podmiotów posiadających te zezwolenia

Na podstawie art. 27 ust. 6 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Przedsiębiorca ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami grupy I-R składa wniosek zawierający:

- 1) numer i datę wydania aktualnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 2) nazwę i adres przedsiębiorcy oraz jego numer w Krajowym Rejestrze Sądowym;
- 3) wskazanie miejsca działalności określonej we wniosku — adres magazynu, w którym będą przechowywane środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorów grupy I-R;
- 4) określenie grupy środków odurzających i substancji psychotropowych, a także określenie prekursorów grupy I-R, których dotyczy wnioski;
- 5) sposób przechowywania i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R przed ich kradzieżą lub użyciem do celów niezgodnych z przeznaczeniem;
- 6) imię, nazwisko oraz informacje dotyczące wykształcenia i niezbędnego stażu pracy osoby zatrudnionej w hurtowni farmaceutycznej, odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R;
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy składającego wniosek.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

§ 2. 1. Zezwolenie, o którym mowa w § 1 ust. 1, może być wydane po stwierdzeniu przez wojewódzkiego

inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, że przedsiębiorca spełnia wymagania określone w art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii poprzez:

- 1) zapewnienie systemu zabezpieczenia pomieszczeń magazynowych przeznaczonych wyłącznie do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R objętych zezwoleniem;
- 2) zapewnienie systemu kontroli nad obrotem i ewidencją środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R;
- 3) zatrudnienie pracownika będącego farmaceutą, posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy, do którego obowiązków należy:
 - 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 próbek archiwalnych,
 - c) nadzorowanie przemieszczania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R wewnątrz zakładu oraz wprowadzania ich do obrotu.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 3, nie może jednocześnie zajmować stanowiska kierownika hurtowni farmaceutycznej, w której jest zatrudniona.

§ 3. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów grupy I-R, wydaje Główny Inspektor Farmaceutyczny, po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora, że przedsiębiorca, który złożył wniosek o wydanie zezwolenia, spełnia wymagania określone w § 2 ust. 1.

§ 4. 1. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami grupy I-R jest obowiązany do:

- 1) przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R w wy-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

dzielonych 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) wydawania środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P wyłącznie na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pisemnym pokwitowaniem odbioru;
- 3) prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, z zastrzeżeniem ust. 3 i 7.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zawiera następujące informacje dotyczące podmiotu zamawiającego:

- 1) nazwę i dokładny adres;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został mu nadany;
- 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;
- 6) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

3. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P jest prowadzona w formie książki kontroli, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia na jej prowadzenie;
- 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, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania,
- nazwę odbiorcy,
- ilość wydaną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,

d) ewentualne uwagi.

4. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 3 pkt 1, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

5. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy lub wydania środków odurzających grupy I-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

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

7. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R 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 ilości opakowań;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości opakowań i ilości recept lub zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

8. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 7, w systemie informatycznym, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

§ 5. 1. Wojewódzki inspektor kieruje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioskiem o cofnięcie zezwolenia, o którym mowa w § 1 ust. 1, załączając do niego protokół kontroli określający nieprawidłowości dotyczące prowadzonej działalności.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1, zwraca się do przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną o udzielenie wyjaśnień dotyczących nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny po zapoznaniu się z zebrany materiałem dowodowym wydaje decyzję rozstrzygającą w zakresie złożonego wniosku.

§ 6. Zezwolenia wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia w nich określonego.

§ 7. W sprawach dotyczących wydawania i cofania zezwoleń, o których mowa w § 1 ust. 1, nieuregulowanych w rozporządzeniu, stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego dotyczące decyzji administracyjnych.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*