

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....

w sprawie sposobu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi gromadzonymi w celach naukowych przez jednostki naukowe prowadzące badania nad problematyką narkomanii

Na podstawie art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi, w jednostkach naukowych realizujących zadania w zakresie badań naukowych nad problematyką narkomanii, zwanych dalej „jednostkami naukowymi”.

§ 2. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze są przechowywane przez jednostki naukowe w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą lub zniszczeniem, w pomieszczeniu wyposażonym w drzwi o odpowiedniej konstrukcji zamykane co najmniej na dwa zamki oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi bądź innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń, w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

§ 3. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursory kategorii 1 oraz środki zastępcze używane do celów naukowych podlegają ewidencji.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w formie książki kontroli zatwierdzonej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej - nazwę i adres siedziby jednostki naukowej;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach - odrębnie dla każdego środka odurzającego, substancji psychotropowej, ich preparatów, prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę przyjęcia,
 - źródło pochodzenia,
 - oznaczenie dokumentu przychodu,
 - ilość przyjętą wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,

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).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614, Nr 117, poz. 678 i Nr 240, poz. 1431.

- imię i nazwisko oraz podpis osoby przyjmującej,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę pobrania,
 - ilość pobraną wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach,
 - imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej,
 - c) saldo po przyjęciu lub pobraniu,
 - d) ewentualne uwagi.
3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu teleinformatycznego gwarantującego, że żadne wpisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty wpisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem oraz imieniem, nazwiskiem i stanowiskiem służbowym osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji.
4. O fakcie prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej kierownik jednostki naukowej lub osoba przez niego upoważniona zawiadamia na piśmie właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
5. 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. 2;
 - 2) dokonywać, jeden raz w miesiącu, wydruku prowadzonej ewidencji.
6. Podpisane przez kierownika jednostki naukowej albo osobę przez niego upoważnioną wydruki, o których mowa w ust. 5 pkt 2, obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

**MINISTER SPRAW WEWNĘTRZNYCH
I ADMINISTRACJI**

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA WYŻSZEGO

MINISTER FINANSÓW

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie postępowania w celach naukowych ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub ich preparatami oraz prekursorami grupy I-R (Dz. U. Nr 236, poz. 2370), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 89 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826, z 2007 r. Nr 7, poz. 48 i Nr 82, poz. 558, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 63, poz. 520, Nr 92, poz. 753 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 143, poz. 962, Nr 213, poz. 1396 i Nr 228, poz. 1486 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 105, poz. 614, Nr 117, poz. 678 i Nr 240, poz. 1431).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie postępowania w celach naukowych ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi jest realizacją upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179 poz. 1485, z późn. zm.). W chwili obecnej przedmiotowa materia jest regulowana rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie postępowania w celach naukowych ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub ich preparatami oraz prekursorami grupy I-R, które utraci moc z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.

Rozporządzenie obecnie obowiązujące zostało wydane na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198 i Nr 122, poz. 1143), który to przepis zobowiązywał Ministra Zdrowia do określenia zasad i warunków przechowywania, zakupu oraz używania do celów naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów z grupy I-R przez instytucje naukowe i specjalistyczne, o których mowa w ust. 2, a także tryb wchodzenia przez te instytucje w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów z grupy I-R.

Projektowane rozporządzenie w odróżnieniu od obecnie obowiązującego nie określa zakupu oraz trybu wchodzenia w posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów.

Projekt rozporządzenia uwzględnia również zmianę dokonaną przez ustawę z dnia 8 października 2010 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1396) i reguluje sposób postępowania w jednostkach naukowych ze środkami zastępczymi.

Projekt rozporządzenia określa sposób postępowania w jednostkach naukowych ze środkami odurzającymi substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi, o których mowa w art. 23 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Projekt zakłada, że środki odurzające, substancje psychotropowe, ich preparaty, prekursorzy kategorii 1 oraz środki zastępcze przechowywane będą przez jednostki naukowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą oraz zniszczeniem, w odpowiednio zabezpieczonym pomieszczeniu, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia.

Ponadto projekt rozporządzenia szczegółowo reguluje sposób prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów i prekursorów kategorii 1 oraz środków zastępczych.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowana regulacja w zakresie środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów i środków zastępczych nie jest regulowana prawem UE, poza przepisami dotyczącymi prekursorów kategorii 1, które są zgodne z prawem UE:

1) rozporządzeniem (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz. Urz. UE L 047 z 18.02.2004, str. 1; Dz. Urz.

- UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 46);
- 2) rozporządzeniem (WE) Rady nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 22 z 26.01.2005, str. 1).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem jednostki i podmioty realizujące zadania określone w art. 23 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii oraz hurtownie farmaceutyczne.

2. Zakres konsultacji społecznych

Ze względu na wąską grupę podmiotów, na które będzie oddziaływać projektowana regulacja, projekt rozporządzenia został przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 3) Centralnego Laboratorium Kryminalistycznego;
- 4) Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 5) Instytutu Żywności i Żywienia w Warszawie;
- 6) Państwowego Zakładu Higieny;
- 7) Instytutu Ekspertyz Sądowych w Krakowie;
- 8) Krajowego Biura do spraw Przeciwdziałania Narkomanii.

Projekt został również zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych. Projekt zawiera rozwiązania prawne analogiczne do obowiązujących. Podmioty, do których adresowane są przepisy nie będą ponosić dodatkowych nakładów na ich wdrożenie.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.