



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 24 listopada 2021 r.

Poz. 2124

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 3 listopada 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 1819), z uwzględnieniem zmiany wprowadzonej rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 2075).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 2075), które stanowią:

„§ 2. Zapotrzebowania, o których mowa w § 5 ust. 1 i 2 rozporządzenia zmienianego w § 1, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność przez okres 14 dni od dnia ich wystawienia.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 listopada 2021 r. (poz. 2124)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 października 2015 r.

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

Na podstawie art. 42 ust. 4 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, składanego przez podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) – nie utworzył apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, a także inny podmiot, którego działalność wymaga posiadania i stosowania w celach medycznych takich preparatów;
- 2) wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, składanego przez podmiot leczniczy, który – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – nie utworzył apteki szpitalnej, zakład leczniczy dla zwierząt oraz lekarza, lekarza dentystę lub lekarza weterynarii, wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej, których działalność w celach przeprowadzenia badań klinicznych wymaga posiadania i stosowania takich preparatów;
- 3) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do przeprowadzenia badań klinicznych, wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane;
- 4) warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe posiadanych w celach medycznych lub stosowanych do przeprowadzenia badań klinicznych;
- 5) rodzaje podmiotów, których działalność wymaga posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz sposób prowadzenia przez te podmioty dokumentacji.

§ 2. Wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór wniosku o uzyskanie zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Rodzaje preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych albo stosowane do przeprowadzenia badań klinicznych, wraz ze wskazaniem ich ilości oraz grupy, do jakiej są zakwalifikowane, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, oraz:

- 1) użytkownik statku powietrznego, w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 3 lipca 2002 r. – Prawo lotnicze (Dz. U. z 2020 r. poz. 1970 oraz z 2021 r. poz. 784, 847 i 1898), wykonującego loty międzynarodowe,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- 2) armator, w rozumieniu art. 7 ustawy z dnia 18 września 2001 r. – Kodeks morski (Dz. U. z 2018 r. poz. 2175) oraz art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o żegludze śródlądowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1863), statku wykorzystywanego do uprawiania żeglugi międzynarodowej,
- 3) dyrektor izby wytrzeźwień lub kierownik placówki utworzonej przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień

– zaopatrują się w dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w aptece lub hurtowni farmaceutycznej na podstawie zapotrzebowania.

2. Podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 2 ustawy, zaopatrują się w preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w hurtowni farmaceutycznej lub u wytwórcy na podstawie zapotrzebowania.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 i 2, zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę podmiotu, o którym mowa w ust. 1 i 2;
- 2) dokładny adres podmiotu, o którym mowa w ust. 1 i 2, oraz adres miejsca przechowywania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 3) określenie prowadzonej działalności;
- 4) numer, datę i wskazanie organu, który wydał zgodę na posiadanie i stosowanie w celach medycznych albo w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 6) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 7) imię, nazwisko i podpis osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych albo w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe;
- 8)²⁾ datę sporządzenia zapotrzebowania oraz imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

4. Termin ważności zapotrzebowania, o którym mowa w ust. 1 i 2, wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

§ 6. Podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 i 2, przechowują:

- 1) preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych, z zastrzeżeniem pkt 2 i 3;
- 2) preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach, w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych;
- 3) preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N w miejscu niewidocznym dla osób nieuprawnionych.

§ 7. 1. Podmioty, o których mowa w § 5 ust. 1 i 2, prowadzą w postaci papierowej lub elektronicznej dokumentację przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, zachowując ciągłość zapisów i bezbłądność stosowanych procedur obliczeniowych.

2. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci papierowej:

- 1) strony są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;
- 2) wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. poz. 2075), które weszło w życie z dniem 13 listopada 2019 r.

- 3) wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej pomyłki pisarskiej lub rachunkowej;
- 4) wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego w taki sposób, aby był czytelny wpis poprawiany, dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;
- 5) wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.

3. W przypadku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, prowadzonej w postaci elektronicznej, system teleinformatyczny zapewnia:

- 1) zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;
- 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby dokonującej zmian wpisu;
- 5) udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji, w formacie XML i PDF;
- 6) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;
- 7) wygenerowanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych podmiotów lub organów.

4. Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji.

§ 8. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, posiadanych i stosowanych w celach medycznych, są prowadzone w formie książki kontroli, w postaci papierowej lub elektronicznej.

2. Książka kontroli, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona odrębnie dla każdego środka odurzającego grup I-N i II-N lub substancji psychotropowej grupy II-P, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, i określa:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
 - a) liczbę porządkową,
 - b) datę dostawy,
 - c) nazwę dostawcy,
 - d) oznaczenie dokumentu przychodu,
 - e) ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach lub sztukach;
- 2) w odniesieniu do rozchodu:
 - a) liczbę porządkową,
 - b) datę wydania,
 - c) dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - d) imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
 - e) ilość wydaną, wyrażoną w gramach lub sztukach;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

3. Wpisów w książce kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie, w dniu dostawy lub wydania tych preparatów.

4. Książkę kontroli, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 9. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, posiadanych lub stosowanych w celach medycznych, są prowadzone w formie comiesięcznych zestawień, w postaci papierowej lub elektronicznej, 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. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, sporządza wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

3. Zestawienia, o których mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego miesiąca roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 10. 1. Dokumenty dotyczące przychodu i rozchodu preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, posiadanych i stosowanych w celach przeprowadzenia badań klinicznych, są prowadzone w formie ewidencji do przeprowadzonego badania klinicznego, w postaci papierowej lub elektronicznej, zawierającej:

- 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.

2. Ewidencję, o której mowa w ust. 1, sporządza wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie, do 25. dnia każdego miesiąca za poprzedni miesiąc.

3. Ewidencję, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od roku zakończenia lub przerwania badania klinicznego.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia^{3), 4)}

³⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 6 listopada 2015 r.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. poz. 169 oraz z 2015 r. poz. 571), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 października 2015 r.

Załącznik nr 1*WZÓR*

.....
(miejscowość i data)

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

Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny

**WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA POSIADANIE I STOSOWANIE W CELACH MEDYCZNYCH
PREPARATÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU JAKO PRODUKTY LECZNICZE,
ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE
PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P**

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą lub numer prawa wykonywania zawodu (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, w której będzie zaopatrywał się wnioskodawca:

.....
.....

5. Miejsce planowanego przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:

.....
.....

6. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach medycznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P:

.....

.....
(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

.....
(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 I STOSOWANIE W CELACH PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P

Wnoszę o wydanie zgody na posiadanie i stosowanie w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, wymienionych w niniejszym wniosku.

1. Nazwa i dokładny adres wnioskodawcy:

.....
.....

2. Numer REGON, księgi rejestrowej podmiotu leczniczego albo numer prawa wykonywania zawodu (jeżeli został nadany):

.....

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

.....
.....

4. Nazwa i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcy, który będzie zaopatrywał wnioskodawcę:

.....
.....

5. Miejsce przechowywania i stosowania preparatów będących przedmiotem wniosku oraz opis sposobu przechowywania:

.....
.....

6. Termin planowanego rozpoczęcia i zakończenia badania klinicznego:

.....

7. Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za nadzór nad przechowywaniem i stosowaniem w celach przeprowadzenia badań klinicznych preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P:

.....

.....
(data i podpis osoby odpowiedzialnej)

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)

Załącznik nr 3

RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N
LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ POSIADANE
W CELACH MEDYCZNYCH ALBO STOSOWANE DO PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH

LP.	RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ POSIADANE W CELACH MEDYCZNYCH	RODZAJE PREPARATÓW ZAWIERAJĄCYCH ŚRODKI ODURZAJĄCE GRUP I-N, II-N, III-N I IV-N LUB SUBSTANCJE PSYCHOTROPOWE GRUP II-P, III-P I IV-P, KTÓRE MOGĄ BYĆ STOSOWANE DO PRZEPROWADZENIA BADAŃ KLINICZNYCH
1	Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości nieprzekraczającej: 1) średniego 14-dniowego zużycia, w przypadku podmiotu leczniczego niemającego apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo zakładu leczniczego dla zwierząt; 2) średniego 7-dniowego zużycia, w przypadku lekarza, lekarza dentystry albo lekarza weterynarii wykonujących zawód w ramach praktyki zawodowej.	Preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N i IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości niezbędnej dla potrzeb danego badania klinicznego, określonej w zgodzie wydanej przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
2	Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające środki odurzające grup I-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w ilości nieprzekraczającej 20 ampulek roztworu do iniekcji o najmniejszej dawce, spośród zarejestrowanych, w przypadku: 1) statku powietrznego wykonującego loty międzynarodowe; 2) statku wykorzystywanego do uprawiania żeglugi międzynarodowej.	
3	Preparaty dopuszczone do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające substancje psychotropowe grupy IV-P, w ilości nieprzekraczającej średniego 14-dniowego zużycia, w przypadku izby wytrzeźwień oraz placówki utworzonej przez jednostkę samorządu terytorialnego w celu wykonywania zadań izby wytrzeźwień lub placówki, którym jednostka samorządu terytorialnego zleciła wykonywanie zadań izby wytrzeźwień.	