



DZIENNIK USTAW

POLSKIEJ RZECZYPOSPOLITEJ LUDOWEJ

Warszawa, dnia 21 listopada 1985 r.

Nr 53

TRESC:
Poz.:

ROZPORZĄDZENIE

275 — Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1985 r. w sprawie środków odurzających i psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami

639

275

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 21 września 1985 r.

w sprawie środków odurzających i psychotropowych oraz nadzoru nad tymi środkami.

Na podstawie art. 21 ustawy z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (Dz. U. Nr 4, poz. 15 i Nr 15, poz. 66) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy wstępne.

§ 1. 1. Do środków odurzających zalicza się substancje i ich preparaty, wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Środki odurzające dzieli się na grupy I-N, II-N, III-N i IV-N zależnie od ich szkodliwości dla zdrowia i zakresu kontroli.

3. Do środków odurzających grupy III-N zaliczone są preparaty, które z uwagi na swój skład stwarzają tylko nikłe ryzyko powstania zależności w trakcie ich stosowania i z których nie mogą w prosty sposób zostać uzyskane zawarte w nich substancje uzależniające.

4. Do środków odurzających grupy IV-N zaliczone są środki odurzające wyodrębnione z grupy I-N, wykazujące szczególnie niebezpieczne właściwości dla zdrowia i stwarzające duże ryzyko powstania zależności oraz nieprzydatne w leczeniu.

§ 2. 1. Do środków psychotropowych zalicza się substancje i ich preparaty, wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia.

2. Środki psychotropowe dzieli się na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P zależnie od ich szkodliwości dla zdrowia i zakresu kontroli.

§ 3. Zakłady służby zdrowia oraz instytuty naukowo-badawcze i szkoły wyższe są obowiązane zawiadomić Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej o każdym przypadku wskazującym, że również substancje nie umieszczone w wykazach, o których mowa w § 1 ust. 1 oraz § 2 ust. 1, ani w wykazach trucizn i środków szkodliwych, ustalonych

na podstawie odrębnych przepisów, mogą wywoływać zależność podobną do tej, którą wywołują środki odurzające lub psychotropowe.

§ 4. Środki odurzające grupy IV-N i środki psychotropowe grupy I-P mogą być produkowane, przechowywane, stosowane, przywożone z zagranicy i wywożone za granicę wyłącznie w celach naukowych, z tym że środki odurzające grupy IV-N, w uzasadnionych przypadkach — także w celu stosowania w lecznictwie zwierząt.

§ 5. 1. Przedsiębiorstwa i inne jednostki organizacyjne uprawnione do produkcji oraz jednostki uprawnione do obrotu hurtowego lub detalicznego środkami odurzającymi grupy I-N i środkami psychotropowymi grup: I-P i II-P są obowiązane do prowadzenia ksiąg kontroli środków odurzających i psychotropowych, zwanych dalej „książkami kontroli”.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, dotyczy odpowiednio:

- 1) zakładów służby zdrowia,
- 2) zakładów leczniczych dla zwierząt,
- 3) lekarzy, lekarzy dentyistów i lekarzy weterynarii, którzy stosują te środki przy wykonywaniu zawodu poza zakładami służby zdrowia (zakładami leczniczymi dla zwierząt),
- 4) instytutów naukowo badawczych oraz szkół wyższych,
- 5) jednostek organizacyjnych używających tych środków w procesie produkcji albo do celów analitycznych,
- 6) statków morskich i powietrznych posiadających apteczki.

3. Przepis ust. 1 stosuje się, z zastrzeżeniem § 7, do przedsiębiorstw i innych jednostek organizacyjnych:

- 1) uprawnionych do produkcji lub obrotu hurtowego środkami odurzającymi grupy II-N oraz środkami psychotropowymi grupy III-P,
- 2) uprawnionych do produkcji środków psychotropowych grupy IV-P,

3) dokonujących przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków psychotropowych grupy IV-P.

4. Obrót hurtowy, o którym mowa w ust. 1 i ust. 3 pkt 1, dotyczy także przywozu z zagranicy i wywozu za granicę.

§ 6. 1. Książki kontroli mają karty ponumerowane, przesnurowane i — jeżeli przepis szczególny nie stanowi inaczej — oparafowane są przez terenowy organ administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw zdrowia stopnia wojewódzkiego, zwany dalej „terenowym organem nadzoru farmaceutycznego”.

2. Wpisów dotyczących każdego rodzaju środka odurzającego lub psychotropowego należy dokonywać na oddzielnej stronie książki kontroli (karta kontowa przychodu lub rozchodu) w dniu przychodu lub rozchodu. Stacje pogotowia ratunkowego (oddziały pomocy doraźnej) mogą dokonywać wpisów w ciągu 48 godzin od zastosowania środka.

3. Książkę kontroli jednostka obowiązana do jej prowadzenia przechowuje przez 3 lata, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 7. 1. Dokumentacja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N i psychotropowych grupy III-P może być prowadzona w przedsiębiorstwach i innych jednostkach, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 1, w formie kartoteki albo systemu opartego na elektronicznej technice obliczeniowej.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do dokumentacji przychodu i rozchodu środków psychotropowych grupy IV-P, prowadzonej w jednostkach organizacyjnych, o których mowa w § 5 ust. 3 pkt 3.

§ 8. 1. Na etykietach opakowań bezpośrednich leków zawierających środki odurzające lub psychotropowe należy wymienić nazwę międzynarodową środka, podać jego zawartość w jednostkach wagowych lub zawartość procentową, a także zamieścić ostrzeżenie niezbędne dla bezpieczeństwa osoby stosującej te leki.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do leków gotowych, oznaczonych nazwą firmową nadaną przez producenta.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do naukowej informacji o lekach zawierających środki odurzające lub psychotropowe, przeznaczonej dla fachowych pracowników służby zdrowia, a także do dotyczących takich leków ofert pisemnych, kierowanych do jednostek dokonujących obrotu lekami.

4. Na etykietach i opakowaniach zbiorczych środków odurzających grupy I-N należy zamieszczać w sposób widoczny podwójny czerwony skośny pasek.

5. Na opakowaniach zewnętrznych przesyłek zawierających środki odurzające lub psychotropowe nie wolno zamieszczać nazw tych środków, a na zawierających środki odurzające grupy I-N — także podwójnego czerwonego skośnego paska, o którym mowa w ust. 4.

§ 9. W przesyłkach zawierających środki odurzające grupy I-N lub środki psychotropowe grup I-P i II-P nie wolno umieszczać w łącznym opakowaniu innych materiałów lub przedmiotów.

§ 10. 1. Środki odurzające i psychotropowe podlegające z mocy prawa zniszczeniu lub przejęciu na rzecz Skarbu Państwa w trybie przepisów o postępowaniu egze-

kucyjnym w administracji przekazuje się do dyspozycji właściwego terenowego organu nadzoru farmaceutycznego, który kwalifikuje je do zniszczenia lub przekazania na cele lecznicze bądź naukowe.

2. Rozstrzygnięcie, o którym mowa w ust. 1, powinno wskazywać jednostkę organizacyjną, która dokona zniszczenia lub której zostanie przekazany środek przejęty na rzecz Skarbu Państwa.

§ 11. Środki odurzające i psychotropowe grupy II-P, uznane przez ich posiadacza za nie nadające się do użycia lub przerobu, mogą być zniszczone tylko za zgodą właściwego terenowego organu nadzoru farmaceutycznego.

§ 12. 1. Niszczenia środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grup I-P i II-P dokonuje się w obecności przedstawiciela właściwego terenowego organu nadzoru farmaceutycznego. Udział przedstawiciela terenowego organu nadzoru farmaceutycznego nie jest wymagany, jeżeli zniszczenie odbywa się w przedsiębiorstwie lub w innej jednostce organizacyjnej uprawnionej do produkcji środków odurzających lub psychotropowych w obecności pracownika, o którym mowa w § 16. W takim przypadku kopię protokołu zniszczenia przekazuje się organowi, który rozstrzygnął o zniszczeniu.

2. Koszt zniszczenia środków przejętych na rzecz Skarbu Państwa ponosi terenowy organ nadzoru farmaceutycznego, a koszt zniszczenia środków, o których mowa w § 11 — ich posiadacz.

Rozdział 2

Produkcja środków odurzających i psychotropowych.

§ 13. Przedsiębiorstwo lub inna jednostka organizacyjna, ubiegające się o zezwolenie na produkcję środków odurzających lub psychotropowych, powinny zapewniać warunki uniemożliwiające użycie tych środków przez osoby nie upoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

§ 14. 1. Zezwolenie na produkcję środków odurzających lub psychotropowych określa

- 1) nazwę i adres producenta, a jeżeli produkcja ma odbywać się poza siedzibą producenta — także miejsce produkcji,
- 2) wykaz środków objętych zezwoleniem,
- 3) warunki techniczne produkcji,
- 4) obowiązki producenta w zakresie zabezpieczenia środków odurzających i psychotropowych przed ich zaborem bądź użyciem przez osoby nie upoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

2. Jeżeli zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje środki odurzające lub psychotropowe będące środkami farmaceutycznymi, producent jest obowiązany uzyskać ponadto zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego na zasadach i w trybie przewidzianych w przepisach odrębnych.

§ 15. Zezwolenie na produkcję środków odurzających lub psychotropowych może być cofnięte w razie naruszenia przez producenta warunków określonych w zezwoleniu.

§ 16. 1. Producent środka odurzającego lub psychotropowego jest obowiązany wyznaczyć pracownika będącego farmaceutą, odpowiedzialnego za produkcję, przechowywanie i wprowadzenie do obrotu tych środków zgodnie z obowiązującymi przepisami.

2. Do obowiązków pracownika, o którym mowa w ust. 1, należy w szczególności nadzór nad:

- 1) prowadzeniem ksiąg kontroli oraz zgodnością wpisów ze stanem faktycznym,
- 2) przechowywaniem środków odurzających lub psychotropowych,
- 3) przemieszczaniem środków odurzających lub psychotropowych wewnątrz zakładu oraz wprowadzaniem ich do obrotu,
- 4) zgodnością zużycia środków odurzających lub psychotropowych do celów produkcyjnych z ustalonymi przez producenta normami

§ 17. 1. Producent środka odurzającego lub psychotropowego jest obowiązany ustalić technicznie uzasadnione normy zużycia substancji wyjściowych, znanych za środki odurzające lub psychotropowe, używanych w procesie produkcji oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji.

2. Dokumentację tych norm przechowuje producent w zakładzie, w którym odbywa się produkcja.

§ 18. Do powstałych w toku produkcji odpadów zawierających środki odurzające lub psychotropowe stosuje się odpowiednio przepisy o środkach odurzających i psychotropowych.

§ 19. 1. Producent wydaje środki odurzające lub psychotropowe na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pokwitowaniem.

2. Zapotrzebowanie dotyczące środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grup I-P i II-P musi zawierać numer zezwolenia upoważniającego do nabycia tych środków.

3. Środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grup I-P i II-P wydawane są osobie, która została do tego upoważniona na piśmie.

4. Odbiorca przesyłki nadanej za pośrednictwem poczty lub przewoźnika publicznego, zawierającej środki odurzające grupy I-N lub środki psychotropowe grup I-P i II-P, jest obowiązany w terminie 3 dni od dnia odbioru przesłać nadawcy pokwitowanie zawierające określenie rodzaju i ilości otrzymanych środków.

§ 20. Przepisy dotyczące produkcji środków odurzających i psychotropowych stosuje się także do przerobu tych środków, jeżeli jest on dokonywany poza aptekami.

Rozdział 3

Przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających i psychotropowych.

§ 21. 1. Jednostka organizacyjna ubiegająca się o zezwolenie na przywóz środków odurzających lub psychotropowych składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres jednostki ubiegającej się o zezwolenie oraz nazwę jednostki, na której rzecz dokonywany jest przywóz,
- 2) rodzaj i ilość środka odurzającego lub psychotropowego, który ma być przywieziony; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać także dawkę lub pro-

centową zawartość czystego środka odurzającego lub psychotropowego, a jeżeli dotyczy opium — jego gatunek i procentową zawartość morfiny,

- 3) nazwę i adres wysyłającego oraz kraj, z którego przesyłka będzie nadana,
- 4) nazwę i adres urzędu celnego, w którym ma być dokonana odprawa celna przywózowa,
- 5) wskazanie celu, w jakim dany środek ma być przywieziony.

2. Przepis ust. 1 dotyczy również zezwoleń na przywóz słomy makowej.

3. Wzór zezwolenia na przywóz stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 22. Jednostka organizacyjna uprawniona do przywozu środków odurzających lub psychotropowych przesyła zezwolenie, o którym mowa w § 21, wysyłającemu środki objęte zezwoleniem.

§ 23. 1. Jednostka organizacyjna ubiegająca się o zezwolenie na wywóz środków odurzających lub psychotropowych składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i adres jednostki ubiegającej się o zezwolenie;
- 2) dane wymienione w § 21 ust. 1 pkt 2,
- 3) nazwę i adres odbiorcy przesyłki oraz kraj przeznaczenia przesyłki,
- 4) nazwę i adres urzędu celnego, w którym ma być dokonana odprawa celna wywózowa.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć zezwolenie na przywóz, wydane przez upoważniony organ w kraju przeznaczenia przesyłki.

3. Przepis ust. 1 dotyczy również zezwoleń na wywóz słomy makowej.

4. Wzór zezwolenia na wywóz stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Przesyłka zawierająca środki odurzające lub psychotropowe objęte zezwoleniem, o którym mowa w ust. 1, może być wysłana tylko na adres odbiorcy wskazany w zezwoleniu. Przesyłki takie nie mogą być adresowane na skrytkę pocztową.

§ 24. 1. Środki odurzające i psychotropowe przewożone tranzytem przez polski obszar celny mogą być skierowane jedynie do kraju przeznaczenia, wymienionego w zezwoleniu na wywóz wydanym przez upoważniony organ kraju wywozu, chyba że Minister Zdrowia i Opieki Społecznej zezwoli na zmianę kraju przeznaczenia i wyda odrębne zezwolenie na wywóz.

2. Jednostka organizacyjna występująca o zmianę kraju przeznaczenia przesyłki, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana przedstawić zezwolenie przywozu, wydane przez upoważniony organ kraju, do którego ma być skierowana przesyłka.

§ 25. 1. Do każdej przesyłki zawierającej środki odurzające, z wyłączeniem preparatów zaliczonych do grupy III-N, lub zawierającej środki psychotropowe grup I-P i II-P, przywożonej lub wywożonej z kraju albo przewożonej tranzytem, należy dołączyć odpowiednie zezwolenie lub jego kopię wydane przez upoważniony organ kraju wysyłającego.

2. W razie braku zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, przesyłka podlega zatrzymaniu.

3. O zatrzymaniu przesyłki urząd celny zawiadamia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej oraz prokuratora,

4. Jeżeli w terminie 30 dni od dnia zatrzymania Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nie wyda odpowiedniego zezwolenia, urząd celny orzeka przepadek środków odurzających lub psychotropowych na zasadach i w trybie określonym w prawie celnym, chyba że wszczęto postępowanie karne.

5. W razie orzeczenia przepadku środków odurzających lub psychotropowych, przepis § 10 stosuje się odpowiednio.

§ 26. 1. Preparaty środków odurzających grupy III-N oraz preparaty środków psychotropowych grup III-P i IV-P przeznaczone dla odbiorców indywidualnych mogą być przywożone z zagranicy oraz wywożone za granicę bez zachowania warunków, o których mowa w art. 17 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (Dz. U. Nr 4, poz. 15 i Nr 15, poz. 66), jeżeli odbiorca (nabywca) w terminie 30 dni od dnia zatrzymania tych preparatów przez urząd celny przedstawi zaświadczenie lekarskie lub receptę, stwierdzające potrzebę stosowania przez danego odbiorcę określonego preparatu.

2. W razie nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 1, przepisy § 25 ust. 4 i 5 stosuje się odpowiednio.

§ 27. Osoby przekraczające granicę Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej mogą przewozić małe ilości preparatów środków odurzających grupy III-N i środków psychotropowych grup III-P i IV-P, przeznaczonych na własne potrzeby lecznicze.

§ 28. 1. Jednostka organizacyjna wywożąca za granicę środki psychotropowe grupy III-P jest obowiązana sporządzić w 4 egzemplarzach deklarację wywozową według wzoru podanego w załączniku nr 5 do rozporządzenia i przesłać 2 egzemplarze do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, trzeci dołączyć do przesyłki, a czwarty pozostawić w aktach.

2. Jednostka organizacyjna przywożąca z zagranicy przesyłki zawierające środki psychotropowe grupy III-P jest obowiązana przesłać do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dołączone do takich przesyłek deklaracje wywozu wystawione przez upoważniony organ kraju wysyłającego

Rozdział 4

Obrót hurtowy środkami odurzającymi i psychotropowymi.

§ 29. Uspołeczniona jednostka organizacyjna ubiegająca się o zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi powinna zapewniać warunki uniemożliwiające użycie tych środków przez osoby nie upoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

§ 30. 1. Zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi określa:

- 1) nazwę i adres jednostki prowadzącej obrót,
- 2) zasięg terytorialny lub zakres organizacyjny jednostek, które mogą być zaopatrywane w środki odurzające i psychotropowe przez jednostkę prowadzącą obrót,
- 3) określenie grup środków odurzających i psychotropowych objętych zezwoleniem,
- 4) adresy magazynów, w których mogą być przechowywane środki objęte zezwoleniem, jeśli nie są one położone w siedzibie jednostki

5) obowiązki jednostki prowadzącej obrót w zakresie zabezpieczenia środków odurzających i psychotropowych przed ich zaborem bądź użyciem przez osoby nie upoważnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się w odniesieniu do środków odurzających grup I-N, II-N i III-N oraz w odniesieniu do środków psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P i odrębnie w odniesieniu do środków odurzających grupy IV-N i środków psychotropowych grupy I-P.

3. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, może być cofnięte w razie naruszenia przez jednostkę prowadzącą obrót warunków określonych w zezwoleniu.

§ 31. Jednostki posiadające zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi mogą zaopatrywać w te środki apteki, zakłady służby zdrowia, zakłady lecznicze dla zwierząt, instytuty naukowo-badawcze, szkoły wyższe oraz jednostki organizacyjne posiadające zezwolenia na zakup i stosowanie środków odurzających i psychotropowych w procesie produkcji albo do celów analitycznych.

§ 32. 1. Do jednostek posiadających zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi stosuje się odpowiednio przepisy § 16 i § 19, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w § 19 ust. 2, wystawione przez zakład służby zdrowia nie posiadający apteki, podpisuje lekarz (lekarz dentysta) odpowiedzialny za środki odurzające i psychotropowe lub sprawujący nadzór nad zakładem.

Rozdział 5

Obrót detaliczny środkami odurzającymi i psychotropowymi.

§ 33. 1. Obrót detaliczny środkami odurzającymi i psychotropowymi prowadzą apteki otwarte.

2. Apteki wydają środki odurzające i psychotropowe jedynie w postaci leków; podstawą do wydania jest:

- 1) w odniesieniu do leków przeznaczonych do stosowania u ludzi — recepta wystawiona przez lekarza (lekarza dentystę) lub felczera albo zapotrzebowanie zakładu służby zdrowia,
- 2) w odniesieniu do leków przeznaczonych do stosowania u zwierząt — recepta wystawiona przez lekarza weterynarii lub zapotrzebowanie zakładu leczniczego dla zwierząt.

3. Recepty wystawione na środki odurzające grupy I-N, z wyłączeniem preparatów zaliczonych do grupy III-N, oraz na środki psychotropowe grupy II-P mogą być realizowane w okresie 14 dni od dnia ich wystawienia.

4. Zapotrzebowania, o których mowa w ust. 2, dotyczące środków odurzających grupy I-N lub środków psychotropowych grupy I-P i II-P, wystawione przez zakłady, o których mowa w § 46, muszą zawierać numer zezwolenia upoważniającego do nabycia tych środków.

5. Leki zawierające środki odurzające lub psychotropowe nie mogą być wydawane z aptek osobom, które nie ukończyły 18 lat.

§ 34. 1. Preparaty środków odurzających grupy II-N i preparaty środków psychotropowych grup III-P i IV-P, oznaczone odpowiednio w urzędowym spisie leków lub w innych wykazach dopuszczających do obrotu środki far-

maceutyczne i artykuły sanitarne, mogą być wydawane z aptek na podstawie recepty bez wtórnika.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do leków recepturowych zawierających w składzie środki odurzające grupy II-N lub środki psychotropowe grup III-P i IV-P.

3. Preparaty środków odurzających grupy III-N i preparaty środków psychotropowych grupy IV-P mogą być wydawane z aptek bez recept przy zachowaniu warunku, o którym mowa w ust. 1.

§ 35. 1. W razie wątpliwości co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania, wystawionych na środki odurzające lub psychotropowe, apteka może odmówić wydania tych środków i zwrócić się do terenowego organu nadzoru farmaceutycznego o rozstrzygnięcie co do dalszego postępowania w danej sprawie.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także w razie wątpliwości co do posiadania przez zakład, który wystawił zapotrzebowanie, uprawnienia lub zezwolenia na nabycie środków objętych tym zapotrzebowaniem.

§ 36. 1. Receptę, na której podstawie został wydany środek odurzający lub psychotropowy, apteka zatrzymuje jako dowód rozchodu.

2. Na leki recepturowe zawierające środki odurzające lub psychotropowe wydaje się odbiorcy leku opis recepty.

3. Zrealizowane recepty i zapotrzebowania na środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P przechowywane są w aptece przez okres 3 lat, a recepty na środki odurzające grupy II-N i środki psychotropowe grup III-P i IV-P przez okres 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym recepta lub zapotrzebowanie zostało zrealizowane.

4. Zrealizowane recepty na środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P przechowywane są wraz z książką kontroli, a recepty na środki psychotropowe grupy III-P — oddzielnie od innych recept.

§ 37. 1. Kierownik apteki jest odpowiedzialny za przerób, przechowywanie i wydawanie środków odurzających i psychotropowych; do jego obowiązków należy też prowadzenie książki kontroli oraz nadzór nad zgodnością wpisów ze stanem faktycznym.

2. Kierownik apteki może upoważnić farmaceutę będącego pracownikiem apteki do prowadzenia książki kontroli i sprawowania nadzoru nad zgodnością wpisów ze stanem faktycznym.

Rozdział 6

Stosowanie leków zawierających środki odurzające i psychotropowe poza stacjonarnymi zakładami służby zdrowia i zakładami leczniczymi dla zwierząt.

§ 38. 1. Poza stacjonarnymi zakładami służby zdrowia leki zawierające środki odurzające lub psychotropowe mogą być stosowane na zlecenie lekarza (lekarza dentystry) lub felczera, potwierdzone wystawieniem właściwej recepty.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do stosowania leków zawierających środki odurzające lub psychotropowe u zwierząt.

§ 39. 1. Recepta na leki zawierające środki odurzające lub psychotropowe, przeznaczone do stosowania u ludzi, powinna zawierać:

- 1) pieczętkę z nazwą i siedzibą zakładu służby zdrowia,
- 2) pieczętkę z imieniem i nazwiskiem oraz adresem lekarza (lekarza dentystry) lub felczera, który receptę wystawił, oraz z liczbą rozpoznawczą odpowiadającą numerowi zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu,
- 3) imię, nazwisko i adres chorego,
- 4) wiek chorego, jeżeli lek został zapisany dla dziecka poniżej lat 10,
- 5) nazwę i ilość zapisanego leku gotowego lub skład leku recepturowego, z tym że podane ilości powinny być dodatkowo napisane słowami,
- 6) sposób użycia leku,
- 7) podpis osoby, która wystawiła receptę,
- 8) datę wystawienia.

2. Przepis ust. 1 pkt 1 nie dotyczy lekarzy wykonujących zawód poza zakładami służby zdrowia.

§ 40. 1. Recepta wystawiona przez lekarza (lekarza dentystry) na leki zawierające środki odurzające, z wyjątkiem preparatów zaliczonych do grupy III-N, może 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 określona — 10-krotnej jednorazowej dawki zwykle stosowanej.

2. Na wniosek lekarza (lekarza dentystry) właściwy terenowy organ nadzoru farmaceutycznego może zezwolić na wydawanie ze wskazanej apteki, na recepty wystawione dla określonego chorego, środka odurzającego grupy I-N oraz środka psychotropowego grupy II-P w ilości większej niż określona w ust. 1.

§ 41. 1. Recepta wystawiona przez felczera na środki odurzające grupy I-N, z wyjątkiem preparatów zaliczonych do grupy III-N, może dotyczyć tylko następujących środków zaleconych do stosowania jednorazowo:

- 1) chlorowodorku morfiny — 1 amp. 0,01 lub 0,02 g.
- 2) Tinctura Opii simplex — 2,5 g.

2. Recepta, o której mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy chlorowodorku morfiny, powinna zawierać rozpoznanie uzasadniające konieczność zastosowania tego leku.

§ 42. 1. Recepta na leki zawierające środki odurzające lub psychotropowe, przeznaczone do stosowania u zwierząt, powinna zawierać:

- 1) pieczętkę z nazwą i siedzibą zakładu leczniczego dla zwierząt,
- 2) pieczętkę z imieniem, nazwiskiem oraz adresem lekarza weterynarii, który receptę wystawił,
- 3) imię, nazwisko i adres właściciela zwierzęcia,
- 4) rodzaj chorego zwierzęcia,
- 5) nazwę i ilość zapisanego leku gotowego lub skład leku recepturowego oraz sposób użycia leku,
- 6) podpis lekarza weterynarii,
- 7) datę wystawienia.

2. Przepis ust. 1 pkt 1 nie dotyczy lekarzy weterynarii wykonujących zawód poza zakładami leczniczymi dla zwierząt.

3. Recepta wystawiona przez lekarza weterynarii na środki odurzające grupy I-N, z wyjątkiem preparatów zaliczonych do grupy III-N, może dotyczyć tylko takiej ilości środka, która nie przekracza 5-krotnej jednorazowej zapisanej dawki.

§ 43. 1. Wystawienie recepty na lek zawierający środki odurzające lub psychotropowe należy odnotować w dokumentacji lekarskiej.

2. Lekarz (lekarz dentyista) i felczer wystawiający receptę na lek zawierający środki odurzające lub psychotropowe w razie udzielania pierwszej pomocy w wypadku lub nagłym zachorowaniu albo zapisujący taki lek dla siebie, członka swej rodziny lub pracownika służby zdrowia ma obowiązek odnotować to w prowadzonej w tym celu książce chorych.

3. Książka chorych, o której mowa w ust. 2, powinna zawierać:

- 1) liczbę kolejną wpisu,
- 2) imię i nazwisko chorego, jego wiek i adres,
- 3) rozpoznanie choroby,
- 4) nazwę i ilość zapisanego leku gotowego lub skład leku recepturowego,
- 5) datę wystawienia recepty.

4. Książkę chorych przechowuje się przez 3 lata, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.

Rozdział 7

Stosowanie środków odurzających i psychotropowych w zakładach służby zdrowia i zakładach leczniczych dla zwierząt oraz warunki nabywania tych środków.

§ 44. Do aptek zakładowych będących jednostkami zakładów służby zdrowia stosuje się odpowiednio przepis § 37.

§ 45. 1. Środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P są wydawane przez apteki zakładowe na potrzeby jednostek zakładu służby zdrowia na podstawie zapotrzebowania określającego nazwę jednostki, rodzaj oraz ilość każdego ze środków i podpisanego przez kierownika (ordynatora) jednostki lub upoważnionego przez niego lekarza.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, apteka wydaje lekarzowi lub upoważnionemu fachowemu pracownikowi jednostki, który kwituje odbiór na zapotrzebowaniu.

3. Ilość wydanych środków, o których mowa w ust. 1, apteka zakładowa wpisuje do rubryki „Przychód” książki kontroli, prowadzonej dla apteczki danej jednostki zakładu.

4. Apteki zakładowe prowadzą dokumentację przychodu i rozchodu środków psychotropowych grupy III-P.

§ 46. 1. Zakład służby zdrowia, w którym nie ma apteki zakładowej, może nabywać środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P na podstawie zezwolenia terenowego organu nadzoru farmaceutycznego; zezwolenie może być wydane, jeżeli zakład jest kierowany przez lekarza (lekarza dentyistę).

2. We wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, należy podać nazwę i adres zakładu, jego rodzaj, zakres czynności, rodzaj środków odurzających i psychotropowych oraz przewidywane zużycie każdego z nich w okresie miesięcznym lub kwartalnym

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do zakładów leczniczych dla zwierząt.

§ 47. 1. Środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P mogą być podawane chorym przebywającym na leczeniu w zakładzie służby zdrowia wyłącznie na zlecenie lekarza, potwierdzone jego podpisem w książce kontroli, prowadzonej dla apteczki danej jednostki zakładu służby zdrowia.

2. Książki kontroli prowadzone dla apteczek jednostek zakładu służby zdrowia powinny odpowiadać warunkom określonym w § 6 ust. 1 i 2, z tym że mogą być oparafowane przez dyrektora zakładu służby zdrowia lub kierownika apteki zakładowej.

§ 48. 1. Za przechowywanie i stosowanie w jednostkach zakładu służby zdrowia środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grupy II-P jest odpowiedzialny kierownik (ordynator) jednostki lub inny wyznaczony lekarz, z tym że w pracowniach analiz klinicznych może być wyznaczony pracownik z wyższym wykształceniem nie będący lekarzem lub farmaceutą.

2. W stacjach pogotowia ratunkowego (oddziałach pomocy doraźnej) za przechowywanie i stosowanie środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grupy II-P jest odpowiedzialny kierownik tej jednostki lub inny wyznaczony lekarz (lekarz dentyista).

§ 49. W zakładach leczniczych dla zwierząt za przechowywanie i stosowanie środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grupy II-P jest odpowiedzialny kierownik zakładu lub inny wyznaczony lekarz weterynarii.

§ 50. Zapas środków odurzających grupy I-N i środków psychotropowych grupy II-P w zakładzie służby zdrowia, o którym mowa w § 46, oraz w zakładzie leczniczym dla zwierząt nie może przekraczać średniego 2-miesięcznego zużycia.

§ 51. 1. Izby porodowe mogą posiadać następujące rodzaje i ilości środków odurzających:

- 1) chlorowoderek petydyny (Dolargan) inj. 0,1 g — 2 amp.,
- 2) Tinctura Opii simplex — 20 g.

2. Książki kontroli prowadzone przez izby porodowe mogą być oparafowane przez lekarza sprawującego nad nimi nadzór.

Rozdział 8

Przechowywanie środków odurzających i psychotropowych w apteczkach statków morskich i statków powietrznych.

§ 52. 1. Statki morskie, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz statki powietrzne wykonujące loty międzynarodowe mogą, na podstawie zezwolenia, posiadać w apteczkach preparaty zawierające środki odurzające i psychotropowe.

2. W apteczkach, o których mowa w ust. 1, mogą znajdować się preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz środki psychotropowe grupy II-P, jeżeli są wymienione w wykazie leków zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dla danego typu statku morskiego lub powietrznego — w ilościach nie większych niż określone w tym wykazie.

§ 53. 1. Zezwolenie, o którym mowa w § 52 ust. 1, wydaje na wniosek armatora lub przewoźnika lotniczego terenowy organ nadzoru farmaceutycznego właściwy ze względu na ich siedzibę.

2. Zezwolenie wydaje się na okres nie przekraczający 3 lat.

§ 54. Armator i przewoźnik lotniczy mogą nabywać preparaty objęte zezwoleniem, o którym mowa w § 52 ust. 1, tylko w aptekach wyznaczonych przez właściwy terenowy organ nadzoru farmaceutycznego, na podstawie zapotrzebowania zawierającego numer zezwolenia.

§ 55. 1. Na statkach morskich i powietrznych za przechowywanie preparatów środków odurzających i psychotropowych odpowiedzialny jest kapitan statku (dowódca statku) lub osoba przez niego upoważniona.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana do prowadzenia dla preparatów wymienionych w § 52 ust. 2 książki kontroli oraz do nadzorowania zgodności zapisów w tej książce ze stanem faktycznym.

Rozdział 9

Wyrób, stosowanie oraz nabywanie środków odurzających i psychotropowych w celach naukowych.

§ 56. 1. Instytuty naukowo-badawcze i szkoły wyższe mogą w zakresie swej działalności statutowej wyrabiać, stosować i przechowywać w celach naukowych środki odurzające grup I-N i II-N, z wyłączeniem środków zaliczonych do grupy IV-N, oraz środki psychotropowe grupy II-P pod warunkiem uprzedniego zgłoszenia właściwemu terenowemu organowi nadzoru farmaceutycznego.

2. W zgłoszeniu należy podać: nazwę instytutu lub szkoły, określenie jednostki organizacyjnej, w której będą wyrabiane bądź stosowane te środki, rodzaj, ilość i przeznaczenie każdego ze środków odurzających i psychotropowych, a także czy wyrób lub stosowanie środka będzie jednorazowe czy wielokrotne.

3. Terenowy organ nadzoru farmaceutycznego wydaje potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia po ustaleniu, że rodzaj, ilość i przeznaczenie środków objętych zgłoszeniem odpowiada zakresowi działalności statutowej instytutu lub szkoły.

4. Potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia jest równoznaczne z zezwoleniem na nabycie środków odurzających i psychotropowych.

§ 57. 1. Środki odurzające grupy IV-N i środki psychotropowe grupy I-P mogą być wyrabiane, stosowane i przechowywane w celach naukowych tylko przez instytuty naukowo-badawcze i szkoły wyższe, które uzyskały zezwolenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia stosuje się odpowiednio przepis § 56 ust. 2.

§ 58. 1. W instytutach naukowo-badawczych i szkołach wyższych, które uzyskały potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia określone w § 56 ust. 3 lub zezwolenie określone w § 57 ust. 1 albo które stosują w celach naukowych środki psychotropowe grupy III-P, rektor lub dyrektor wyznacza pracownika naukowego lub naukowo-badawczego, odpowiedzialnego za wyrób, nabywanie, stosowanie i przechowywanie środków odurzających i psychotropowych.

2. Do obowiązków osoby, o której mowa w ust. 1, należy w szczególności prowadzenie książki kontroli, nadzorowanie zgodności zapisów w tej książce ze stanem faktycznym, nadzór nad przechowywaniem środków odurzających grupy I-N oraz środków psychotropowych grup I-P i II-P, a także nad wyrobem i stosowaniem tych środków.

3. Instytuty naukowo-badawcze i szkoły wyższe stosujące w celach naukowych środki psychotropowe grupy III-P prowadzą dokumentację przychodu i rozchodu tych środków.

Rozdział 10

Stosowanie środków odurzających i psychotropowych w procesach produkcyjnych

§ 59. 1. Stosowanie środków odurzających lub środków psychotropowych grup II-P i III-P w procesach produkcyjnych albo do celów analitycznych wymaga zezwolenia terenowego organu nadzoru farmaceutycznego, chyba że przedsiębiorstwo lub inna jednostka organizacyjna uzyskała zezwolenie określone w § 14.

2. Przedmiotem zezwolenia nie mogą być środki psychotropowe grupy I-P, a jeżeli chodzi o stosowanie do celów analitycznych — środki odurzające grupy IV-N.

3. W zezwoleniu powinny być określone: nazwa i adres jednostki, rodzaj, ilość i przeznaczenie środków objętych zezwoleniem oraz termin jego ważności. Po upływie tego terminu zezwolenie należy zwrócić organowi, który je wydał.

4. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, upoważnia do jednorazowego lub wielokrotnego nabywania określonej ilości środka odurzającego lub psychotropowego w ciągu roku kalendarzowego.

§ 60. W przedsiębiorstwie lub innej jednostce organizacyjnej stosującej środki odurzające lub psychotropowe w procesie produkcji albo do celów analitycznych wyznacza się pracownika odpowiedzialnego za przechowywanie i stosowanie tych środków; do pracownika tego stosuje się odpowiednio przepis § 58 ust. 2.

Rozdział 11

Zabezpieczanie środków odurzających i psychotropowych.

§ 61. 1. Środki odurzające i psychotropowe należy zabezpieczyć przed ich zaborem bądź użyciem przez osoby nieuprawnione lub do celów niezgodnych z ich przeznaczeniem.

2. W magazynach i składnicach środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grup I-P i II-P należy przechowywać w oddzielnych pomieszczeniach, zabezpieczonych przed włamaniem i wyposażonych w instalację alarmową.

3. W aptekach środki odurzające grupy I-N i środki psychotropowe grupy II-P należy przechowywać w zamkniętych metalowych szafach lub żelaznych kasetach, w pomieszczeniach wyposażonych w drzwi żelazne lub obite blachą, zamykane co najmniej na dwa zamki lub kłódki o skomplikowanym mechanizmie otwierania, oraz w okna zabezpieczone kratami żelaznymi, a także, w miarę możliwości, w instalację alarmową.

4. W apteczkach jednostek zakładów służby zdrowia środki, o których mowa w ust. 2, należy przechowywać w zamkniętych żelaznych kasetach przytwierdzonych na stałe i umieszczonych w miejscach niewidocznych.

5. Odpowiedzialność za właściwe zabezpieczenie oraz za konwojowanie przesyłki zawierającej środki odurzające lub psychotropowe ponosi nadawca, chyba że uzyskał odpowiednie zobowiązanie jej zabezpieczenia od przewoźnika lub odbiorcy.

6. Przesyłki środków odurzających grup I-N i IV-N oraz środków psychotropowych grup I-P i II-P należy odpowiednio zabezpieczyć. Przesyłki zawierające większe ilości tych środków należy konwojować.

Rozdział 12

Nadzór nad produkcją, przechowywaniem i obrotem środkami odurzającymi i psychotropowymi.

§ 62. 1. Bezpośredni nadzór nad produkcją, przechowywaniem i obrotem środkami odurzającymi i psychotropowymi sprawują terenowe organy nadzoru farmaceutycznego.

2. Nadzór nad przechowywaniem środków odurzających i psychotropowych w zakładach leczniczych dla zwierząt terenowe organy nadzoru farmaceutycznego sprawują w porozumieniu z terenowymi organami administracji państwowej o właściwości szczególnej do spraw weterynarii stopnia wojewódzkiego.

§ 63. Organom sprawującym nadzór przysługuje, w zakresie ich działania, prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których są produkowane, przerabiane, wyrabiane, przechowywane lub stosowane środki odurzające lub psychotropowe, oraz do pomieszczeń jednostek organizacyjnych prowadzących obrót hurtowy lub detaliczny tymi środkami,
- 2) kontrolowania ksiąg i innych dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia sprawy,
- 3) pobierania prób do badań.

§ 64. 1. Pracownicy odpowiedzialni za produkcję, przechowywanie, obrót i stosowanie środków odurzających i psychotropowych mają obowiązek zawiadamiania terenowych organów nadzoru farmaceutycznego o stwierdzeniu nieprawidłowości lub uchybień w zakresie, za który są odpowiedzialni, jeżeli nieprawidłowości te lub uchybienia nie mogą zostać niezwłocznie usunięte.

2. Zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, należy dokonać w formie pisemnej, z zachowaniem drogi służbowej.

§ 65. W razie stwierdzenia, że jednostka lub osoba wymieniona w § 5 ust. 2 dopuszcza się rażących nieprawidłowości w zabezpieczeniu środków odurzających lub psychotropowych, prowadzeniu książki kontroli lub w zakresie stosowania tych środków, terenowy organ nadzoru farmaceutycznego może zakazać stosowania środków objętych zezwoleniem do czasu wyjaśnienia stwierdzonych nieprawidłowości, z równoczesnym zabezpieczeniem posiadanego zapasu tych środków

§ 66. W zakresie nie uregulowanym w rozporządzeniu do nadzoru nad produkcją, przechowywaniem

i obrotem środkami odurzającymi i psychotropowymi stosuje się odpowiednio przepisy w sprawie nadzoru nad środkami farmaceutycznymi i artykułami sanitarnymi.

Rozdział 13

Przepisy przejściowe i końcowe.

§ 67. Wydane na podstawie dotychczasowych przepisów:

- 1) zezwolenia na wywóz za granicę i przywóz z zagranicy środków odurzających i psychotropowych — zachowują moc,
- 2) zezwolenia na wyrób i przerób środków odurzających i psychotropowych — zachowują moc przez okres 3 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia,
- 3) zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi — zachowują moc przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia,
- 4) zezwolenia na przechowywanie i stosowanie środków odurzających i psychotropowych, wydane dla nie mających aptek zakładów społecznych służby zdrowia, dla apteczek statków morskich oraz dla państwowych zakładów leczniczych dla zwierząt — zachowują moc przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia,
- 5) zezwolenia na nabywanie, posiadanie, przechowywanie i stosowanie środków odurzających i psychotropowych w celach naukowych i przemysłowych — zachowują moc na okres roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 68. Książki kontroli środków odurzających mogą być prowadzone aż do ich pełnego wykorzystania na zasadach dotychczasowych.

§ 69. Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 1951 r. w sprawie zaliczenia niektórych substancji do środków odurzających (Dz. U. Nr 28, poz. 221),
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 września 1956 r. w sprawie zaliczenia niektórych substancji do środków odurzających (Dz. U. Nr 42, poz. 195),
- 3) rozporządzenie Ministrów Zdrowia oraz Handlu Zagranicznego z dnia 13 września 1956 r. w sprawie środków odurzających (Dz. U. Nr 42, poz. 196, z 1958 r. Nr 43, poz. 212, z 1960 r. Nr 33, poz. 190 i z 1975 r. Nr 40, poz. 211),
- 4) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 marca 1961 r. w sprawie zaliczenia niektórych substancji do środków odurzających (Dz. U. Nr 17, poz. 91),
- 5) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 28 marca 1970 r. w sprawie zaliczenia niektórych substancji do środków odurzających (Dz. U. Nr 10, poz. 89),
- 6) rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 3 stycznia 1976 r. w sprawie zaliczenia niektórych substancji do środków odurzających (Dz. U. Nr 4, poz. 24).

§ 70. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *T. Szelachowski*