

psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:

a) w odniesieniu do przychodu:

- liczbę porządkową,
- datę dostawy, wytworzenia lub przetworzenia,
- nazwę dostawcy lub nazwę i ilość surowca wyjściowego,
- ilość dostarczoną lub wytworzoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania, przetworzenia lub przerobu,
- ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,
- cel rozchodu lub nazwę odbiorcy,

c) stan magazynowy po dostarczeniu, wytworzeniu, przetworzeniu, przerobie lub wydaniu,

d) ewentualne uwagi.

2. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 1 pkt 1, podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

3. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy, wytworzenia, przetworzenia, przerobu lub wydania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P.

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

5. Ewidencja przychodu i rozchodu 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.

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, 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.

§ 13. Dokumentację, o której mowa w § 10 ust. 1 pkt 2, § 11 i § 12, przechowuje się w miejscu wytwarzania, przetwarzania lub przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R.

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

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

## 316

### ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 13 stycznia 2003 r.

**w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania zezwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz dokumentów uprawniających do ich przywozu z zagranicy i wywozu za granicę na własne potrzeby lecznicze**

Na podstawie art. 25 ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198) zarządza się, co następuje:

<sup>1)</sup> 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).

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania zezwoleń na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;
- 2) wzory zezwoleń, o których mowa w pkt 1;
- 3) szczegółowe warunki i tryb wydawania dokumentów na przywóz z zagranicy i wywóz za granicę, na

własne potrzeby lecznicze, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;

- 4) wzór dokumentu uprawniającego do dokonywania czynności, o których mowa w pkt 3;
- 5) obowiązki podmiotów i osób posiadających zezwolenia i dokumenty, o których mowa w pkt 1 i 4.

§ 2. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na przywóz z zagranicy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, zwanego dalej „zezwoleniem na przywóz”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o zezwolenie na przywóz, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres podmiotu, na rzecz którego przywóz jest dokonywany;
- 2) numer stosownego zezwolenia;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R, które mają być przywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, postać farmaceutyczną, ilość, dawkę lub procentową zawartość czystego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) nazwę i dokładny 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 słoма makowa mają być przywiezione;
- 7) podpis pracownika odpowiedzialnego za wytworzenie, przetwarzanie, przerabianie oraz przechowywanie i wprowadzanie do obrotu środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R i słoма makowej.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie zezwolenia na przywóz.

3. Jeżeli wniosek o wydanie zezwolenia na przywóz z zagranicy substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R dotyczy przesyłki, która będzie złożona w składzie celnym, do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć stosowne oświadczenie.

§ 3. 1. Podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R, zwanego dalej „zezwoleniem na wywóz”, składa wniosek zawierający:

- 1) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o zezwolenie na wywóz, a także w razie potrzeby nazwę i dokładny adres wytwórcy;
- 2) numer zezwolenia na przywóz, wydany przez właściwe władze kraju przywozu;
- 3) zalecaną nazwę międzynarodową i ilość środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R, które mają być wywiezione; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać zalecaną nazwę międzynarodową, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, ilość, postać farmaceutyczną, dawkę lub procentową zawartość czystego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora grupy I-R; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny;
- 4) wskazanie przejścia granicznego, przez które dokonany będzie wywóz;
- 5) nazwę i dokładny adres odbiorcy przesyłki oraz kraju jej przeznaczenia.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) oryginał zezwolenia na przywóz, wydanego przez właściwe władze kraju przywozu;
- 2) kopię aktualnego wyciągu z właściwego rejestru stanowiącego dowód prowadzenia przez podmiot działalności upoważniającej go do ubiegania się o wydanie zezwolenia na wywóz.

§ 4. 1. Zezwolenie na przywóz i zezwolenie na wywóz ważne są przez okres 3 miesięcy, licząc od dnia ich wystawienia.

2. Zezwolenie na przywóz i zezwolenie na wywóz wystawiane są w języku polskim i w języku angielskim.

3. Wzór zezwolenia na:

- 1) przywóz stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) wywóz stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Podmiot posiadający zezwolenie na przywóz lub zezwolenie na wywóz jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia, z uwzględnieniem ust. 2 i 3, ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R;
- 2) przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R w odrębnych 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;
- 3) wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów grupy I-R jedynie

na podstawie pisemnego zapotrzebowania i za pokwitowaniem odbioru.

2. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N oraz substancji psychotropowych grup I-P i II-P jest prowadzona w formie książki kontroli, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres podmiotu prowadzącego działalność oraz numer i datę wydania stosownego zezwolenia;
- 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 wysyłającego i kraj wywozu,
- numer zezwolenia na przywóz,
- ilość dostarczoną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

b) w odniesieniu do rozchodu:

- liczbę porządkową,
- datę wydania,
- numer zezwolenia na przywóz z kraju przeznaczenia i numer zezwolenia na wywóz,
- ilość wydaną, wyrażoną w gramach, kilogramach lub sztukach,

c) stan magazynowy po przywozie lub wywozie,

d) ewentualne uwagi.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 2 pkt 1, podmiot przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, zwanemu dalej „wojewódzkim inspektorem”, celem jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

4. Wpisów w książce kontroli dokonuje się w dniu dostawy lub wydania środków odurzających grup I-N, II-N i IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P.

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

6. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy III-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 zapotrzebowań;

5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

7. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 6, w systemie informatycznym, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy należy oznaczyć kolejnymi numerami i przechowywać przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

8. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, 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.

9. Ewidencja przychodu i rozchodu w odniesieniu do wszystkich grup środków odurzających i substancji psychotropowych oraz wszystkich prekursorów grupy I-R jest prowadzona, w przypadku podmiotów działających na rzecz przedsiębiorców, o których mowa w art. 23 ust. 1 lub art. 27 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w sposób określony w ust. 6 i 7.

§ 6. 1. Osoby chore na choroby określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 2 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, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324, z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384 i Nr 154, poz. 1796 i 1801 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 83, poz. 749, Nr 153, poz. 1271, Nr 200, poz. 1689, Nr 230, poz. 1920 i Nr 241, poz. 2074) lub stosujące leczenie substytucyjne, które przekraczają granice Rzeczypospolitej Polskiej, mogą przewozić, na własne potrzeby lecznicze, preparaty środków odurzających grupy I-N lub sub-

stancji psychotropowych grupy II-P, pod warunkiem że jest to ilość nie większa niż niezbędna na dwutygodniową kurację, po okazaniu zaświadczenia lekarskiego potwierdzonego przez wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce zamieszkania osoby chorej lub w przypadku cudzoziemców — właściwy w ich kraju organ nadzorujący obrót preparatami środków odurzających grupy I-N lub substancji psychotropowych grupy II-P.

2. Osoby przekraczające granice Rzeczypospolitej Polskiej mogą przewozić, z zastrzeżeniem ust. 3, preparaty środków odurzających grup II-N i III-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R, przeznaczone na własne potrzeby lecznicze, pod warunkiem że jest to wielkość nieprzekraczająca ilości niezbędnej na dwutygodniową kurację, po okazaniu zaświadczenia lekarskiego.

3. Wzór zaświadczenia lekarskiego, o którym mowa w ust. 1 i 2, stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Przepis ust. 2 w odniesieniu do preparatów środków odurzających grupy III-N i prekursorów grupy I-R nie dotyczy preparatów wydawanych z apteki bez recepty.

5. W przypadkach niewymienionych w ust. 1 i 2, przewóz przez granicę Rzeczypospolitej Polskiej preparatów środków odurzających grup I-N, II-N i III-N, substancji psychotropowych grup II-P, III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R wymaga uzyskania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

6. Zgoda, o której mowa w ust. 5, jest wydawana w języku polskim i języku angielskim, w wyniku rozpatrzenia wniosku, zawierającego:

- 1) imię, nazwisko i dokładny adres osoby składającej wniosek;
- 2) nazwę preparatu, postać farmaceutyczną, dawkę i ilość dawek;
- 3) okres czasu pomiędzy przekroczeniem granic Rzeczypospolitej Polskiej, podczas którego preparat będzie stosowany.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 6, należy załączyć dokumentację medyczną, informującą o konieczności stosowania preparatu.

8. Przy przekraczaniu granic Rzeczypospolitej Polskiej, na żądanie odpowiednich służb, wraz ze zgodą, o której mowa w ust. 5, należy okazać dokumentację medyczną, informującą o konieczności stosowania preparatu.

§ 7. Zezwolenia wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia określonego w danym zezwoleniu.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 13 stycznia 2003 r. (poz. 316)

## Załącznik nr 1

## WZÓR ZEZWOLENIA NA PRZYWÓZ



Rzeczpospolita Polska  
Główny Inspektor Farmaceutyczny  
Republic of Poland  
Chief Pharmaceutical Inspector

ZEZWOLENIE NA PRZYWÓZ  
IMPORT AUTHORIZATION

Nr / No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających, substancjach psychotropowych i prekursorach grupy I-R, 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, psychotropic substances and Table I precursors, covered by the International Conventions on narcotic drugs and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the importation of:

Substancje / Substances:	Opis / Description:

Importer / Importer:	Eksporter / Exporter:
Pośrednik / Agent:	
Uwagi / Notes:	

Data wydania / Date of issue:	Data ważności / Valid until:	Podpis / Signature:

<b>Potwierdzenie / Endorsement:</b>   Please return to: General Pharmaceutical Inspectorate 38/40 Długa St, 00-238 Warsaw, Poland
--

Pieczęć / Seal

## WZÓR ZEZWOLENIA NA WYWÓZ



**Rzeczpospolita Polska**  
**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
 Republic of Poland  
 Chief Pharmaceutical Inspector

**ZEZWOLENIE NA WYWÓZ**  
**EXPORT AUTHORIZATION**

Nr / No.:

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających, substancjach psychotropowych i prekursorach grupy I-R, 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 narcotic drugs, psychotropic substances and Table I precursors covered by the International Conventions on narcotic and psychotropic substances hereby certifies that it has approved the exportation of:

Substancje / Substances:	Opis / Description:

Eksporter / Exporter:		Importer / Importer:	
Zezwolenie na przywóz Nr / Import certificate No.:	Wydane przez / Issued by:		Z dnia / Issued on:
Uwagi / Notes:			

Data wydania / Date of issue:	Data ważności / Valid until:	Podpis / Signature:

<b>Potwierdzenie / Endorsement:</b>   Please return to: General Pharmaceutical Inspectorate 38/40 Długa St, 00-238 Warsaw, Poland
--

Pieczęć / Seal

## WZÓR ZAŚWIADCZENIA LEKARSKIEGO

.....  
(pieczęć zakładu opieki zdrowotnej  
lub gabinetu prywatnego /  
stamp of public or private health center)

.....  
(miejsowość i data wystawienia /  
place and date of issue)

ZAŚWIADCZENIE LEKARSKIE  
MEDICAL CERTIFICATE

Pan/i/ Mr./Ms.....  
Zamieszkały/a/ Resident in .....

wymaga stałego stosowania wymienionych poniżej środków odurzających grupy I-N lub substancji psychotropowych grupy II-P w związku z prowadzoną kuracją.

needs regular administration of the narcotic drugs of group I-N or the psychotropic substances of group II-P mentioned below, which are used in treatment.

Lp./ No.	Nazwa, postać, dawka / Name of the drug, form, dose	Ilość potrzebna na czas podróży / Quantity of the drug needed during a travel
1		
2		

Zaświadczenie wydaje się w związku z zamiarem przekroczenia granicy Rzeczypospolitej Polskiej przez wyżej wymienionego.

This medical certificate is issued, in connection with the intention of crossing the border of the Republic of Poland by above mentioned patient.

.....  
(podpis i imienna pieczęć lekarza /  
sign and personal stamp of physician)

.....  
(podpis i pieczęć wojewódzkiego  
inspektora farmaceutycznego<sup>1</sup> /  
sign and personal stamp of  
regional pharmaceutical inspector)

<sup>1</sup> Nie dotyczy w przypadku przewożenia na własne potrzeby lecznicze preparatów środków odurzających grupy II-N i III-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P lub prekursorów grupy I-R.