



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 3 marca 2021 r.

Poz. 399

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 19 lutego 2021 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia
w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu,
wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających,
substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1**

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 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 686), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 1983).

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 szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 1983), które stanowią:

„§ 2. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność.

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 19 lutego 2021 r. (poz. 399)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 marca 2017 r.

w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1²⁾

Na podstawie art. 37 ust. 12 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) szczegółowe warunki i tryb wydawania:
 - a) pozwoleń na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - b) pozwoleń na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - c) dokumentów umożliwiających przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze;
- 2) wzory pozwoleń i dokumentów, o których mowa w pkt 1;
- 3) obowiązki podmiotów i osób posiadających pozwolenia i dokumenty, o których mowa w pkt 1, w zakresie przechowywania środków objętych pozwoleniem, wydawania tych środków jednostkom uprawnionym oraz prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu nimi.

§ 2. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje:

- 1) pozwolenie na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwane dalej „pozwoleniem na import”, na wniosek zawierający:
 - a) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na import oraz adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres wnioskodawcy,
 - b) międzynarodową nazwę zalecaną; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową,
 - c) opis środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być przywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowego nabycia, określający ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość substancji czynnej środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,
 - d) nazwę i dokładny adres wysyłającego oraz kraj wywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy,
 - e) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być przywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowego nabycia,
 - f) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy;

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. poz. 1470 i 1541).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie służy stosowaniu decyzji Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych (Dz. Urz. WE L 239 z 22.09.2000, str. 463 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 416, Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003, str. 33, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1).

- 2) pozwolenie na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych, zwane dalej „pozwoleniem na eksport”, na wniosek, zawierający:
 - a) nazwę i dokładny adres podmiotu ubiegającego się o pozwolenie na eksport oraz adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres wnioskodawcy,
 - b) międzynarodową nazwę zalecaną; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową,
 - c) opis środka odurzającego lub substancji psychotropowej, które mają być wywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowej dostawy, określający ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej i zawartość czystego środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy preparatów, należy podać postać farmaceutyczną, ilość, dawkę i zawartość substancji czynnej środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną w gramach; jeżeli wniosek dotyczy opium, należy podać ponadto jego gatunek i zawartość morfiny,
 - d) nazwę i dokładny adres odbiorcy oraz kraj przywozu lub nabycia,
 - e) wskazanie celu, w jakim dany środek odurzający lub substancja psychotropowa mają być wywiezione albo być przedmiotem wewnątrzwspólnotowej dostawy,
 - f) datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, należy dołączyć pozwolenie na przywóz albo pozwolenie na wewnątrzwspólnotowe nabycie wydane przez właściwe władze kraju przywozu albo zapewnić dostęp do pozwolenia drogą elektroniczną, jeżeli pozwolenia na przywóz albo pozwolenia na wewnątrzwspólnotowe nabycie są wydawane w postaci elektronicznej.

§ 3. Pozwolenie na import lub pozwolenie na eksport wydaje się po:

- 1) stwierdzeniu, że wnioskodawca posiada odpowiednie zezwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1 pkt 1 i 3, art. 35 ust. 2 lub art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie środków odurzających lub substancji psychotropowych, które mają być przedmiotem przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowej dostawy lub wewnątrzwspólnotowego nabycia;
- 2) weryfikacji pozwolenia, o którym mowa w § 2 ust. 2, obejmującej potwierdzenie jego prawdziwości przez właściwe władze kraju przywozu lub Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających (INCB), w przypadku wątpliwości dotyczących autentyczności tego pozwolenia.

§ 4. Pozwolenie na import oraz pozwolenie na eksport sporządza się w języku polskim oraz w języku angielskim i są one ważne przez okres 3 miesięcy, licząc od dnia ich wydania.

§ 5. 1. Pozwolenie na import jest sporządzane w czterech egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający pozwolenie na import;
- 2) jeden egzemplarz jest przeznaczony dla właściwych władz kraju wywozu lub wewnątrzwspólnotowej dostawy, na podstawie którego jest wydawane pozwolenie na wywóz lub pozwolenie na wewnątrzwspólnotową dostawę;
- 3) jeden egzemplarz, w przypadku:
 - a) przywozu posiadacz pozwolenia przedkłada, wraz ze zgłoszeniem celnym, organowi celnemu, który potwierdza, że środki odurzające lub substancje psychotropowe wprowadzono na obszar celný Unii Europejskiej; organ celny przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego pozwolenie na import,
 - b) wewnątrzwspólnotowego nabycia potwierdza posiadacz pozwolenia, wskazując datę, w jakiej środki odurzające lub substancje psychotropowe wprowadzono na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; posiadacz pozwolenia przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego pozwolenie na import;
- 4) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano pozwolenie na import.

2. Pozwolenie na eksport jest sporządzane w pięciu egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający pozwolenie na eksport;
- 2) jeden egzemplarz jest przesyłany właściwym organom kraju przywozu lub wewnątrzwspólnotowego nabycia;

- 3) jeden egzemplarz jest dołączany do każdej przesyłki;
- 4) jeden egzemplarz, w przypadku:
 - a) wywozu posiadacz pozwolenia przedkłada, wraz ze zgłoszeniem celnym, organowi celnemu, który potwierdza, że środki odurzające lub substancje psychotropowe wyprowadzono poza obszar celny Unii Europejskiej; organ celny przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego pozwolenie na eksport,
 - b) wewnątrzwspólnotowej dostawy potwierdza posiadacz pozwolenia, wskazując datę, w jakiej środki odurzające lub substancje psychotropowe opuściły terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; posiadacz pozwolenia przekazuje potwierdzony egzemplarz do organu wydającego pozwolenie na eksport;
- 5) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano pozwolenie na eksport.

§ 6. Właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny albo właściwy wojskowy inspektor farmaceutyczny wydaje dokumenty umożliwiające wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze zgodnie z instrukcją określoną w decyzji Komitetu Wykonawczego z dnia 22 grudnia 1994 r. w sprawie zaświadczenia przewidzianego w art. 75 do celów przewożenia środków odurzających i substancji psychotropowych (Dz. Urz. WE L 239 z 22.09.2000, str. 463, z późn. zm.³⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 19, t. 2, str. 416).

§ 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje dokumenty umożliwiające przywóz albo wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze na podstawie recepty lub dokumentacji medycznej dotyczącej zaleconego przyjmowania danego produktu leczniczego.

§ 8. Dokumenty, o których mowa w § 1 pkt 1 lit. c, wydaje się, w okresie 15 dni przed dniem przekroczenia granicy Rzeczypospolitej Polskiej, na czas określony, nie dłuższy niż 30 dni, w dwóch egzemplarzach, z czego:

- 1) jeden egzemplarz zachowuje organ wydający dokument;
- 2) jeden egzemplarz zachowuje podmiot, któremu wydano dokument, w celu okazania organom celnym.

§ 9. Wzór:

- 1) pozwolenia na import określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) pozwolenia na eksport określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) dokumentu umożliwiającego wewnątrzwspólnotową dostawę lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych na własne potrzeby lecznicze określa załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) dokumentu umożliwiającego przywóz lub wywóz środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 10. Pozwolenie na import oraz pozwolenie na eksport wydaje się na papierze zabezpieczonym włóknami widocznymi w świetle dziennym (czerwone i niebieskie) oraz widocznymi w świetle UV (niebieskie i żółte), ze znakiem wodnym „kółko w kracie”, który posiada tło giloszowe opatrzone mikrodrukiem „Główny Inspektorat Farmaceutyczny”, przy czym papier ma kolor:

- 1) różowy w przypadku środków odurzających;
- 2) zielony w przypadku substancji psychotropowych.

§ 11. Posiadacze pozwolenia na import oraz pozwolenia na eksport:

- 1) przechowują środki odurzające lub substancje psychotropowe w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, w odrębnych pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową oraz w drzwi o odpowiedniej konstrukcji, zamykane co najmniej na dwa zamki, oraz okna zabezpieczone przed włamaniem, albo w zamkniętych metalowych szafach, lodówkach lub kasetach, przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, a w przypadku środków odurzających grupy III-N jest możliwe ich przechowywanie w wydzielonym miejscu, zabezpieczonym przed dostępem osób nieupoważnionych;

³⁾ Zmiany wymienionej decyzji zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003, str. 33, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 1.

- 2) wydają środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje:
 - a) nazwę i adres siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu zamawiającego,
 - b) określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie,
 - c) numer REGON podmiotu zamawiającego,
 - d) nazwę i zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - e) imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych,
 - f) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz imię, nazwisko i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego;
- 3) prowadzą dokumentację w zakresie posiadania i obrotu środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, zwaną dalej „ewidencją”, w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń i przeprowadzonych operacji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych z przychodem i rozchodem środków odurzających i substancji psychotropowych, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych;
- 4) przekazują do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, potwierdzony zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 3 lub § 5 ust. 2 pkt 4, egzemplarz pozwolenia na import lub pozwolenia na eksport niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia potwierdzenia.

§ 12. 1. Ewidencję środków odurzających grup I-N, II-N, IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego i substancji psychotropowej, a w przypadku produktów leczniczych dodatkowo prowadzi się odrębnie dla każdej postaci farmaceutycznej i dawki, określając:

- 1) w odniesieniu do przychodu:
 - a) liczbę porządkową,
 - b) datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
 - c) nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia – numer serii,
 - d) oznaczenie dokumentu przychodu,
 - e) ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach 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, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;
- 3) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
- 4) ewentualne uwagi.

2. Wpisów w ewidencji dokonuje się niezwłocznie i ewidencję przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia stycznia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

§ 13. 1. Ewidencję środków odurzających grupy III-N lub substancji psychotropowych grup III-P i IV-P prowadzi się w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) nazwę i ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych, a w przypadku produktów leczniczych dodatkowo międzynarodową nazwę zalecaną lub nazwę handlową, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód i rozchód w ciągu danego miesiąca, z podaniem ilości i typu opakowania;
- 4) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

2. 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.

§ 14. Posiadacze dokumentów, o których mowa w § 1 pkt 1 lit. c, przewożą produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 w warunkach zabezpieczających przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 15. 1. Do wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia postępowań dotyczących pozwoleń na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz dokumentów stanowiących podstawę przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia i wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz dokumenty stanowiące podstawę przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia i wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 na własne potrzeby lecznicze, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia^{4),5)}


⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 30 marca 2017 r.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2014 r. poz. 1434), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 9 pkt 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 875 i 1830).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 marca 2017 r.

Załącznik nr 1⁶⁾

WZÓR

 RZECZPOSPOLITA POLSKA <i>(REPUBLIC OF POLAND)</i>	POZWOLENIE NA IMPORT <i>(POLISH CONTROLLED DRUG IMPORT PERMISSION)</i>	NR (NO.):
<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami Narodów Zjednoczonych: Jednolitą konwencją o środkach odurzających z 1961 r., Konwencją o substancjach psychotropowych z 1971 r., niniejszym oświadcza, że pozwala na przywóz albo wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych. <i>(Chief Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by United Nations: Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, Convention on Psychotropic Substances 1971, hereby authorizes the import of the following controlled substances and/or preparations.)</i></p>		
Importer – posiada zezwolenie w Rzeczypospolitej Polskiej <i>(Importer – Licensee of Republic of Poland)</i>	Eksporter (Exporter)	
<p>Importowane środki odurzające lub substancje psychotropowe i opis: <i>(Controlled substances and/or preparations to be imported and description):</i></p>		
<p>Dodatkowe informacje lub uwagi: <i>(Additional informations or notes):</i></p>		
Data wydania (Issue date):	Data ważności (Expiry date):	<p style="text-align: right;">(Podpis i pieczęć Głównego Inspektora Farmaceutycznego) <i>(Signature and stamp of Chief Pharmaceutical Inspector)</i></p>

⁶⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 1983), które weszło w życie z dniem 2 listopada 2020 r.

WYPEŁNIA ORGAN CELNY ALBO IMPORTER
(TO BE COMPLETED BY THE CUSTOMS AUTHORITY OR IMPORTER)

1. Data wprowadzenia na obszar celny Unii Europejskiej *(Date of shipment)*:
2. Data i numer zgłoszenia celnego *(Date and no of customs declaration)*:
3. Data przekroczenia granicy RP – w przypadku wewnątrzwspólnotowego nabycia *(Date of crossing the Polish border – in the case of intra-Community acquisition)*:
4. Ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych¹⁾
(Number of displaced narcotic drugs or psychotropic substances):


(Imię, nazwisko i podpis)
(Name, surname and signature)

Zwrócić na adres *(Return to)*:

Główny Inspektorat *(Chief Pharmaceutical Inspectorate)*
Farmaceutyczny *(Senatorska St 12)*
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa *(00-082 Warsaw POLAND)*
POLSKA

¹⁾ Wypełnić w przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu *(Fill in case of minor amounts that were declared in the authorization)*.

WZÓR

 RZECZPOSPOLITA POLSKA (REPUBLIC OF POLAND)	POZWOLENIE NA EKSPORT (POLISH CONTROLLED DRUG EXPORT PERMISSION)	NR (NO.):
<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, powołany do wykonywania przepisów o środkach odurzających i substancjach psychotropowych, objętych konwencjami Narodów Zjednoczonych: Jednolitą konwencją o środkach odurzających z 1961 r., Konwencją o substancjach psychotropowych z 1971 r., niniejszym oświadcza, że pozwala na wywóz albo wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych. (Chief Pharmaceutical Inspector of the Republic of Poland, appointed to execute the regulations on narcotic drugs and psychotropic substances, covered by United Nations: Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, Convention on Psychotropic Substances 1971, hereby authorizes the export of the following controlled substances and/or preparations.)</p>		
Eksporter – posiada zezwolenie w Rzeczypospolitej Polskiej (Exporter – Licensee of Republic of Poland)	Importer (Importer)	
Nr zezwolenia na import (Import Authorisation No.):	Z dnia (Issued on):	Wydane przez (Issued by):
<p>Eksportowane środki odurzające lub substancje psychotropowe i opis: (Controlled substances and/or preparations to be exported and description):</p>		
Dodatkowe informacje lub uwagi (Additional informations or notes)		
Data wydania (Issue date):	Data ważności (Expiry date):	<p style="text-align: right;">(Podpis i pieczęć Głównego Inspektora Farmaceutycznego) (Signature and stamp of Chief Pharmaceutical Inspector)</p>

⁷⁾ Ze zmianami wprowadzonymi przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 6.

WYPEŁNIA ORGAN CELNY ALBO EKSPORTER
(TO BE COMPLETED BY THE CUSTOMS AUTHORITY OR EXPORTER)

1. Data wyprowadzenia poza obszar celny Unii Europejskiej (*Date of shipment*):
2. Data i numer zgłoszenia celnego (*Date and no of customs declaration*):
3. Data przekroczenia granicy RP – w przypadku wewnątrzwspólnotowej dostawy (*Date of crossing the Polish border – in the case of intra-Community supply*):
4. Ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych¹⁾:
(*Number of displaced narcotic drugs or psychotropic substances*):

(Imię, nazwisko i podpis)
(*Name, surname and signature*)

Zwrócić na adres (*Return to*):

Główny Inspektorat (*Chief Pharmaceutical Inspectorate*)
Farmaceutyczny (*Senatorska St 12*)
ul. Senatorska 12
00-082 Warszawa (*00-082 Warsaw POLAND*)
POLSKA

¹⁾ Wypełnić w przypadku mniejszych ilości niż zadeklarowane w pozwoleniu (Fill in case of minor amounts that were declared in the authorization).

WZÓR

DOKUMENT UMOŻLIWIAJĄCY WEWNĄTRZSPÓLNOTOWĄ DOSTAWĘ LUB WEWNĄTRZSPÓLNOTOWE NABYCIE ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH LUB SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH NA WŁASNE POTRZEBY LECZNICZE



Rzeczpospolita Polska

(Kraj)

....., dnia
 (Miejscowość) (Data) (1)

A. LEKARZ ORDYNUJĄCY:

..... (2)
 (Nazwisko) (Imię) (Telefon)

..... (3)
 (Adres)

W przypadku wystawienia przez lekarza: (4)
 (Pieczętka lekarza) (Podpis lekarza)

B. PACJENT:

..... (5) (6)
 (Nazwisko) (Imię) (Nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości)

..... (7) (8)
 (Miejsce urodzenia) (Data urodzenia)

..... (9) (10)
 (Obywatelstwo) (Płeć)

..... (11)
 (Adres)

..... (12) (13)
 (Liczba dni podróży) (Okres ważności zezwolenia – maksymalnie 30 dni)

C. LEK PRZEPISANY:

..... (14) (15)
 (Nazwa handlowa lub receptura specjalna) (Sposób dawkowania)

..... (16) (17)
 (Nazwa międzynarodowa substancji czynnej) (Stężenie substancji czynnej)

..... (18) (19)
 (Sposób zażywania) (Całkowita zawartość substancji czynnej)

..... (20)
 (Okres ważności recepty – maksymalnie 30 dni)

..... (21)
 (Uwagi)

D. ORGAN WYSTAWIAJĄCY/UWIERZYTELNIAJĄCY (niepotrzebne skreślić)


..... (22)
 (Nazwisko)

..... (23)
 (Adres) (Telefon)

..... (24)
 (Pieczęć służbowa) (Podpis)

Certification to carry drugs and/or psychotropic substances for the purpose of medical treatment – Article 75 of the Schengen Convention	Certificat pour le transport de stupéfiants et/ou de substances psychotropes à des fins thérapeutiques – Article 75 de la Convention d'application de l'Accord de Schengen
(1) Country, town, date	pays, délivré à, date
A. Prescribing doctor	Médecin prescripteur
(2) Name, first name, phone	nom, prénom, téléphone
(3) Address	adresse
(4) Where issued by doctor: doctor's stamp and signature	en cas de délivrance par un médecin: cachet, signature du médecin
B. Patient	Patient
(5) Name, first name	nom, prénom
(6) No of passport or other identification document	no du passeport ou du document d'identité
(7) Place of birth	lieu de naissance
(8) Date of birth	date de naissance
(9) Nationality	nationalité
(10) Sex	sexe
(11) Address	adresse
(12) Duration of travel in days	durée du voyage en jours
(13) Validity of authorisation from/to – maximum 30 days	durée de validité de l'autorisation du/au – max. 30 jours
C. Prescribed drug	Médicament prescrit
(14) Trade name or special preparation	nom commercial ou préparation spéciale
(15) Dosage form	forme pharmaceutique
(16) International name of active substance	dénomination internationale de la substance active
(17) Concentration of active substance	concentration de la substance active
(18) Instructions for use	mode d'emploi
(19) Total quantity of active substance	quantité totale de la substance active
(20) Duration of prescription in days – maximum 30 days	durée de la prescription, en jours – max. 30 jours
(21) Remarks	remarques
D. Issuing/accrediting authority (delete nr applying)	Autorité qui délivre/authentifie (biffer ce qui ne convient pas)
(22) Expression	désignation
(23) Address, tel	adresse, téléphone
(24) Authority's stamp and signature	sceau, signature de l'autorité

WZÓR

 RZECZPOSPOLITA POLSKA <i>(REPUBLIC OF POLAND)</i>	DOKUMENT UMOŻLIWIAJĄCY PRZYWÓZ LUB WYWÓZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH, SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH LUB PREKURSORÓW KATEGORII 1 NA WŁASNE POTRZEBY LECZNICZE <i>(DOCUMENT OF CARRIAGE DRUGS, PSYCHOTROPIC SUBSTANCES AND/OR PRECURSORS CATEGORY 1 FOR THE PURPOSE OF MEDICAL TREATMENT)</i>	NR (NO.):										
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="150 600 555 658"> Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i> </td> <td data-bbox="632 600 1337 658"> Nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości <i>(No of passport or other identification document)</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 712 849 770"> Miejsce urodzenia <i>(Place of birth)</i> </td> <td data-bbox="1027 712 1337 770"> Data urodzenia <i>(Date of birth)</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 824 544 882"> Obywatelstwo <i>(Nationality)</i> </td> <td data-bbox="632 824 951 882"> Płeć <i>(Sex)</i> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="150 936 1347 972"> Adres <i>(Address)</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1016 520 1075"> Liczba dni podróży <i>(Duration of travel in days)</i> </td> <td data-bbox="577 1016 1321 1052"> Cel podróży <i>(Destination)</i> </td> </tr> </table>			Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i>	Nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości <i>(No of passport or other identification document)</i>	Miejsce urodzenia <i>(Place of birth)</i>	Data urodzenia <i>(Date of birth)</i>	Obywatelstwo <i>(Nationality)</i>	Płeć <i>(Sex)</i>	Adres <i>(Address)</i>		Liczba dni podróży <i>(Duration of travel in days)</i>	Cel podróży <i>(Destination)</i>
Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i>	Nr paszportu lub innego dokumentu tożsamości <i>(No of passport or other identification document)</i>											
Miejsce urodzenia <i>(Place of birth)</i>	Data urodzenia <i>(Date of birth)</i>											
Obywatelstwo <i>(Nationality)</i>	Płeć <i>(Sex)</i>											
Adres <i>(Address)</i>												
Liczba dni podróży <i>(Duration of travel in days)</i>	Cel podróży <i>(Destination)</i>											
PRZEPISANY ŚRODEK ODURZAJĄCY, SUBSTANCJA PSYCHOTROPOWA LUB PREKURSOR KATEGORII 1 <i>(Controlled substances and/or preparations to be imported and description)</i> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="150 1218 849 1276"> Nazwa handlowa lub receptura specjalna <i>(Trade name or special preparation)</i> </td> <td data-bbox="1062 1218 1369 1276"> Sposób dawkowania <i>(Dosage form)</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1330 849 1388"> Nazwa międzynarodowa substancji czynnej <i>(International name of active substance)</i> </td> <td data-bbox="1062 1330 1417 1388"> Stężenie substancji czynnej <i>(Concentration of active substance)</i> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="150 1442 555 1500"> Całkowita zawartość substancji czynnej <i>(Total quantity of active substance)</i> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="150 1576 1362 1608"> Uwagi <i>(Remarks)</i> </td> </tr> </table>			Nazwa handlowa lub receptura specjalna <i>(Trade name or special preparation)</i>	Sposób dawkowania <i>(Dosage form)</i>	Nazwa międzynarodowa substancji czynnej <i>(International name of active substance)</i>	Stężenie substancji czynnej <i>(Concentration of active substance)</i>	Całkowita zawartość substancji czynnej <i>(Total quantity of active substance)</i>		Uwagi <i>(Remarks)</i>			
Nazwa handlowa lub receptura specjalna <i>(Trade name or special preparation)</i>	Sposób dawkowania <i>(Dosage form)</i>											
Nazwa międzynarodowa substancji czynnej <i>(International name of active substance)</i>	Stężenie substancji czynnej <i>(Concentration of active substance)</i>											
Całkowita zawartość substancji czynnej <i>(Total quantity of active substance)</i>												
Uwagi <i>(Remarks)</i>												
ORGAN WYSTAWIAJĄCY <i>(ISSUING AUTHORITY)</i> <table border="0"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="150 1720 555 1756"> Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="150 1800 1114 1836"> Adres <i>(Address)</i> </td> <td data-bbox="1123 1800 1362 1836"> Telefon </td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1944 520 1980"> (Pieczęć służbowa) </td> <td data-bbox="1104 1944 1187 1980"> (Podpis) </td> </tr> </table>			Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i>		Adres <i>(Address)</i>	Telefon	(Pieczęć służbowa)	(Podpis)				
Nazwisko i imię <i>(Name, first name)</i>												
Adres <i>(Address)</i>	Telefon											
(Pieczęć służbowa)	(Podpis)											