



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Zdrowia Publicznego i Rodziny

Warszawa, 12 sierpnia 2020 r.

ZPP.055.14.2020

Pan
Sebastian Adamowicz

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na Pana petycję z dnia 9 czerwca 2020 r. w sprawie zastąpienia rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2000 r. w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami (Dz. U. Nr 77, poz. 885), zwane dalej „rozporządzeniem z 2000 r.”, nowym rozporządzeniem, Departament Zdrowia Publicznego i Rodziny zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie Departament zauważa, że rozporządzenie z 2000 r. zostało wydane na podstawie art. 23 ust. 14, art. 25 ust. 4, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 2 i art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 715 oraz z 2000 r. Nr 20, poz. 256), która straciła moc zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2019 r. poz. 852, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r.”. Zgodnie z art. 89 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r. akty wykonawcze wydane m.in. art. 23 ust. 14, art. 25 ust. 4, art. 27 ust. 6, art. 28 ust. 4, art. 29 ust. 2, art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zachowały moc do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r.

Wskazane w Pana petycji rozporządzenie z 2000 r. w §1 określa:

- 1) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, a także stosowanie w celach przemysłowych albo w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów przez podmioty gospodarcze, szkoły wyższe, jednostki badawczo-rozwojowe, inne placówki naukowe oraz inne jednostki organizacyjne, a także obowiązki podmiotów posiadających te zezwolenia,
- 2) szczegółowe warunki zgłaszania działalności polegającej na prowadzeniu badań naukowych przy zastosowaniu środków odurzających grup I-N i II-N, substancji psychotropowych grupy II-P lub prekursorów grupy I-R oraz polegającej na wytwarzaniu, przetwarzaniu, przerobie lub stosowaniu prekursorów z grupy I-R, na której prowadzenie nie jest, zgodnie z ustawą, wymagane zezwolenie, oraz obowiązki podmiotów zobowiązanych do zgłaszania takiej działalności,
- 3) szczegółowe warunki i tryb wydawania zezwoleń na przywóz lub wywóz za granicę środków odurzających lub substancji psychotropowych oraz prekursorów grupy I-R i słomy makowej, a także obowiązki podmiotów posiadających te zezwolenia,
- 4) szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi oraz prekursorami grupy I-R, obowiązki podmiotów prowadzących tę działalność, a także szczegółowe warunki zgłaszania działalności polegającej na obrocie hurtowym prekursorami grupy I-R oraz obowiązki podmiotów gospodarczych zobowiązanych do zgłoszenia tej działalności,
- 5) szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu, określenie preparatów zawierających środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, których wydawanie przez aptekę może być dokonane na podstawie recepty nie wymagającej specjalnego oznakowania, oraz preparatów zawierających środki odurzające grupy III-N, które mogą być wydawane bez recepty, a także szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek,
- 6) rodzaje preparatów zawierających środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, które zostały dopuszczone do

obrotu jako środki farmaceutyczne, i ich ilości, jakie mogą posiadać w celach medycznych zakłady opieki zdrowotnej nie mające aptek zakładowych, zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarz, lekarz stomatolog, lekarz weterynarii, prowadzący indywidualną praktykę lekarską oraz inny podmiot,

- 7) szczegółowe warunki i tryb składania sprawozdań przez podmioty gospodarcze i inne jednostki organizacyjne, które uzyskały zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie lub przerabianie środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywóz lub wywóz za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz słomy makowej, a także obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

Departament uprzejmie informuje, że z uwagi na wynikający z Konstytucji RP podział materii właściwej dla regulacji ustawowej i aktu wykonawczego do ustawy, jakim jest rozporządzenie, zakres przedmiotowy tego rozporządzenia został objęty odpowiednimi regulacjami ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r. Zgodnie z powyższym kwestie określone w rozporządzeniu z 2000 r. w §1:

- 1) pkt 1 i 2 - znajdują uregulowanie w art. 35 ustawy;
- 2) pkt 3 – znajdują uregulowanie w art. 37 ustawy;
- 3) pkt 4-7 znajdują uregulowanie w art. 40-43 ustawy.

Departament zauważa zatem, że w odniesieniu do spraw objętych wyżej cytowanymi przepisami mają zastosowanie przepisy ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r., a nie rozporządzenia z 2000 r.

Natomiast poza regulacją ustawową pozostaje zagadnienie dot. zasad sprawozdawania przez przedsiębiorców Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu z działalności określonej w zezwoleniu lub pozwoleniu, do którego obecnie ma zastosowanie § 46 i § 47 rozporządzenia z 2000 r., co wynika z postanowienia zawartego w art. 89 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r., zachowującego m.in. powyższą regulację w mocy do dnia wejścia w życie przepisów wydanych na podstawie art. 43 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z 2005 r.

Mając jednak na uwadze upływ czasu i zachodzące zmiany legislacyjne za zasadne należy przyjąć wydanie nowego aktu wykonawczego wynikającego z ww. upoważnienia, który będzie skutkował uchynieniem w całości rozporządzenia z 2000 r. Prace legislacyjne w powyższym zakresie zostaną podjęte w najbliższym możliwym terminie.

Z poważaniem,

Justyna Mieszalska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/