

Porozumienie

z dnia 26/10/2011 r.

**zawarte pomiędzy Głównym Inspektorem Sanitarnym,
Szefem Służby Celnej, Komendantem Głównym Policji
i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym
o współpracy w zakresie przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu
na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych**

§ 1.

Cel porozumienia

Główny Inspektor Sanitarny, Szef Służby Celnej, Komendant Główny Policji i Główny Inspektor Farmaceutyczny zawierają niniejsze porozumienie, mając na względzie, że:

- 1) ustawa z dnia 8 października 2010 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1396) wprowadziła zakaz wytwarzania i wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych, zdefiniowanych jako „substancje pochodzenia naturalnego lub syntetycznego w każdym stanie fizycznym lub produkty, rośliny, grzyby lub ich części, zawierające takie substancje, używane zamiast środka odurzającego lub substancji psychotropowej lub w takich samych celach jak środek odurzający lub substancja psychotropowa, których wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu nie jest regulowane na podstawie przepisów odrębnych”;
- 2) środki zastępcze, używane zamiast środków odurzających lub substancji psychotropowych lub w takim samym celu jak środki odurzające lub substancje psychotropowe, stanowią nowe, istotne zagrożenie dla zdrowia publicznego oraz dla zdrowia i życia konsumentów;
- 3) zjawisko wprowadzania do obrotu, oferowania do sprzedaży oraz używania środków zastępczych nasiliło się w ostatnich latach i wymaga zdecydowanych działań zapobiegawczych;
- 4) środki zastępcze mogą przybierać zróżnicowaną postać oraz skład chemiczny, dlatego ich skuteczne zwalczanie wymaga ścisłej współpracy wszystkich służb będących stronami niniejszego porozumienia;
- 5) współpraca jest niezbędna w szczególności w odniesieniu do przypadków przywożenia środków zastępczych z innych państw, w tym również z państw członkowskich Unii Europejskiej, tak aby skutecznie zapobiegać wprowadzaniu do obrotu w Polsce środków zastępczych wytwarzanych za granicą, równocześnie respektując w pełni zasady wynikające z członkostwa w Unii Europejskiej.

§ 2.

Postanowienia ogólne

1. Niniejsze porozumienie określa szczegółowe warunki i sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Służby Celnej, Policji i Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie przeciwdziałania wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środków zastępczych, w szczególności podczas czynności kontrolnych, w przypadku podejrzenia próby wprowadzenia do obrotu środka zastępczego.
2. Współpraca organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Służby Celnej, Policji i Inspekcji Farmaceutycznej będzie przebiegać przy pełnym respektowaniu kompetencji tych organów, wynikających z przepisów prawa Unii Europejskiej i prawa polskiego, w szczególności z przepisów:
 - 1) ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (t.j. Dz. U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851, z późn. zm.);
 - 2) ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (t.j. Dz. U. z 2007 r. Nr 43, poz. 277, z późn. zm.);
 - 3) ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.);
 - 4) ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.);
 - 5) ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o Służbie Celnej (Dz. U. Nr 168, poz. 1323, z późn. zm.),oraz rozporządzeń wydanych na podstawie tych ustaw.
3. Postanowienia niniejszego porozumienia dotyczące kontroli w miejscach wprowadzania środków zastępczych do obrotu stosuje się odpowiednio do kontroli w innych miejscach, pomieszczeniach lub obiektach, w których środki zastępcze mogą być wytwarzane, przechowywane, pakowane i transportowane w celu sprzedaży.

§ 3.

Kontrole w miejscach wprowadzania środków zastępczych do obrotu

1. Właściwy państwowy inspektor sanitarny, przed przystąpieniem do kontroli przestrzegania zakazu wytwarzania i wprowadzania do obrotu środków zastępczych, zawiadamia o terminie i miejscu kontroli właściwego powiatowego (miejskiego, rejonowego) komendanta Policji.
2. Po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, powiatowy (miejski, rejonowy) komendant Policji zapewnia stosowną pomoc funkcjonariuszy Policji w toku czynności kontrolnych wykonywanych przez pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w tym przy zatrzymaniu produktów lub substancji.

3. Jeżeli w wyniku oceny i badań bezpieczeństwa zostanie stwierdzone, że produkt lub substancja jest środkiem zastępczym, właściwy państwowy inspektor sanitarny zawiadamia właściwego komendanta Policji o wynikach kontroli, w tym o składzie, właściwościach, rodzaju i nazwie handlowej środka zastępczego oraz ujawnionych źródłach zaopatrzenia. Odpis zawiadomienia właściwy państwowy inspektor sanitarny przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
4. Jeżeli środek zastępczy, o którym mowa w ust. 3, zawiera nowe substancje lub nową kombinację substancji o działaniu psychotropowym lub odurzającym, Główny Inspektor Sanitarny zwraca się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przedstawienie stanowiska w przedmiocie zasadności umieszczenia substancji zawartych w środku zastępczym w wykazie środków odurzających lub substancji psychotropowych. Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia stanowisko Ministrowi Zdrowia oraz przekazuje je do wiadomości Głównego Inspektora Sanitarnego.
5. Jeżeli w wyniku oceny i badań bezpieczeństwa zostanie stwierdzone, że produkt lub substancja zawiera lub jest środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub produktem leczniczym, właściwy państwowy inspektor sanitarny przekazuje sprawę do dalszego prowadzenia odpowiednio właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu – w przypadku produktu leczniczego, bądź właściwemu powiatowemu (miejskiemu, rejonowemu) komendantowi Policji – w przypadku środka odurzającego lub substancji psychotropowej, równocześnie przedstawiając im dokumentację kontroli. O wynikach kontroli właściwy państwowy inspektor sanitarny zawiadamia ponadto Głównego Inspektora Sanitarnego. W przypadku stwierdzenia naruszenia obowiązujących przepisów Główny Inspektor Sanitarny powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
6. W przypadku zatrzymania produktu przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego na czas niezbędny do przeprowadzenia oceny i badań jego bezpieczeństwa, właściwy wojewódzki komendant Policji w miarę posiadanych możliwości wyznaczy miejsce do czasowego ich zabezpieczenia, zaś powiatowy (miejski, rejonowy) komendant Policji zapewni asystę podczas transportu do miejsca ich przechowywania.
7. Właściwy państwowy inspektor sanitarny informuje właściwego powiatowego (miejskiego, rejonowego) komendanta Policji o decyzji nakazującej zaprzestania prowadzenia działalności w pomieszczeniach lub obiektach służących wytwarzaniu lub wprowadzaniu do obrotu produktów stwarzających zagrożenie życia lub zdrowia ludzi.
8. Właściwy państwowy inspektor sanitarny oraz właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny zawiadamiają właściwego miejscowego komendanta Policji lub Prokuratora o uzasadnionym podejrzeniu sprzedaży, w tym oferowania za pośrednictwem stron internetowych lub adresów poczty elektronicznej produktów lub substancji, które mogą mieć działanie odurzające lub psychotropowe.

§ 4.

Kontrole przesyłek wykonywane przez Służbę Celną

1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że przesyłka zawiera środek zastępczy, właściwy organ Służby Celnej zabezpiecza towar znajdujący się w przesyłce oraz przeprowadza jego badanie w laboratorium celnym wyspecjalizowanym w badaniu substancji narkotycznych.
2. Jeżeli w wyniku badań zostanie stwierdzone, że zawarty w przesyłce towar zawiera substancję odurzającą, substancję psychotropową lub produkt leczniczy lub jest środkiem odurzającym, substancją psychotropową lub produktem leczniczym, właściwy organ Służby Celnej zawiadamia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego – w przypadku produktu leczniczego, oraz właściwego komendanta Policji – w przypadku środka odurzającego lub substancji psychotropowej, równocześnie przedstawiając im stosowną dokumentację.
3. Jeżeli w wyniku badań zostanie stwierdzone, że zawarty w przesyłce towar nie zawiera i nie stanowi środków odurzających, substancji psychotropowych lub produktów leczniczych, lecz posiada cechy środka zastępczego, właściwy organ Służby Celnej zawiadamia o wynikach badań właściwego państwowego inspektora sanitarnego przekazując mu niezbędną dokumentację sprawy. Odpis zawiadomienia właściwy państwowy inspektor sanitarny przesyła Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
4. Przepis § 3 ust. 4 stosuje się odpowiednio.
5. Przepisy niniejszego paragrafu stosuje się odpowiednio do kontroli wykonywanych przez organy Służby Celnej innych niż kontrola przesyłek, w szczególności do kontroli pomieszczeń i środków transportu.

§ 5.

Wymiana informacji

1. W ramach współpracy określonej niniejszym porozumieniem, jego strony przekazują sobie wzajemnie informacje istotne dla skutecznego przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu środków zastępczych. Informacje te dotyczą w szczególności:
 - 1) ujawnionych prób wprowadzenia do obrotu środków zastępczych;
 - 2) wyników badań laboratoryjnych środków zastępczych;
 - 3) formy, składu chemicznego i nazw produktów uznanych za środki zastępcze;
 - 4) nowych środków zastępczych, w przypadku których istnieje ryzyko wprowadzania do obrotu w Polsce;
 - 5) sposobu wprowadzania do obrotu danego środka zastępczego na każdym etapie.
2. Właściwe organy Służby Celnej uwzględniają informacje, o których mowa w ust. 1, przy analizie ryzyka, będącej podstawą typowania przesyłek do kontroli.

3. W ramach współpracy określonej niniejszym porozumieniem, jego strony mogą organizować wspólne szkolenia i konferencje lub narady dotyczące przeciwdziałania wprowadzaniu do obrotu środków zastępczych, informują się wzajemnie o przeprowadzanych przez siebie szkoleniach oraz udostępniają sobie materiały szkoleniowe.

§ 6.

Postanowienia końcowe

1. Główny Inspektor Sanitarny, Szef Służby Celnej, Komendant Główny Policji i Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamiają organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Służby Celnej, Policji i Inspekcji Farmaceutycznej o treści niniejszego porozumienia.
2. Główny Inspektor Sanitarny, Szef Służby Celnej, Komendant Główny Policji i Główny Inspektor Farmaceutyczny będą dokonywać okresowych ocen wzajemnej współpracy w zakresie objętym niniejszym porozumieniem nie rzadziej niż raz do roku.
3. Zmiany niniejszego porozumienia będą dokonywane w formie pisemnej.
4. Niniejsze porozumienie wchodzi w życie z dniem podpisania na czas nieokreślony.

§ 7.

Niniejsze porozumienie sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

.....
GŁÓWNY INSPEKTOR SANITARNY
Przemysław Biliński
.....

Główny Inspektor Sanitarny

SZEF SŁUŻBY CELNEJ
nadinsp. Jacek Kapica
.....
Szef Służby Celnej
KOMENDANT GŁÓWNY POLICJI
gen. insp. Andrzej MATEJUK
.....
Komendant Główny Policji
GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY
[Signature]
.....

Główny Inspektor Farmaceutyczny