



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 15.04.2016

**KOMUNIKAT NR 3
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO
w sprawie GBL (γ -Butyrolaktonu)**

W związku z licznymi zapytaniami, które wpływają do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w sprawie GBL (γ -Butyrolaktonu), w poniżej przedstawiam stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego w tym zakresie.

γ -Butyrolakton (GBL), jako wewnątrzcząsteczkowy ester (lakton) kwasu gamma – hydroksymasłowego (GHB) jest kontrolowany na mocy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2016 r., poz. 224) – substancja psychotropowa grupy II-P.

W związku z powyższym, zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających lub substancji psychotropowych (art. 35 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy).

Zezwolenie, o którym mowa wyżej, wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi. (art. 35 ust. 4 pkt. 2 ww. ustawy).

Szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń, wzory wniosków o udzielenie zezwolenia zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. poz. 1951).

Ponadto należy wskazać, że zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zezwolenie, o którym mowa wyżej, wydaje się po stwierdzeniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy (art.40 ust. 4 pkt. 2 ww. ustawy).

Szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. Nr 288, poz.1698).

Szczegółowe warunki i tryb wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. (Dz.U. Nr 288, poz.1698).

Za złożenie wniosków o uzyskanie zezwoleń, o których mowa wyżej pobierana jest opłata w wysokości 750 zł, zgodnie z art. 39 ust. 9 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Dodatkowo informuję, że zgodnie z art. 37 ust. 3 ww. ustawy przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie środków odurzających lub substancji psychotropowych może nastąpić po uzyskaniu, dla każdej przesyłki przywożonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) pozwolenia na przywóz albo na wewnątrzwspólnotowe nabycie, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, oraz
- 2) pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę, wydanego przez właściwe władze kraju wywozu.

Podobnie wywóz lub wewnątrzwspólnotowa dostawa środków odurzających lub substancji psychotropowych może nastąpić po uzyskaniu, dla każdej przesyłki wywożonej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pozwolenia na wywóz albo na wewnątrzwspólnotową dostawę, wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie pozwolenia na przywóz lub wewnątrzwspólnotowe nabycie wydanego przez właściwe władze kraju przywozu (art. 37 ust. 3 ww. ustawy).

Mając na uwadze powyższe przed dokonaniem przywozu lub wywozu poza granice RP wymagane jest uzyskanie dodatkowego pozwolenia, o którym mowa powyżej, na każdą przywożoną lub wywożoną partię towaru preparatów zawierających w swoim składzie substancje psychotropowe grupy II-P.

Szczegółowe warunki i tryb wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2011 r. (Dz.U. z 2014 r., poz. 1434).

Opłata za złożenie wniosku o uzyskanie pozwolenia wynosi 100 zł zgodnie z art. 39 ust. 9 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Niszczenie przeterminowanych lub zepsutych preparatów zawierających substancje psychotropowe z grupy II-P odbywa się zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 (Dz.U. z 2012 r., poz. 236).

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt