

SPIS TREŚCI

1. PRAWO FARMACEUTYCZNE, APTEKI, HURTOWNIE LEKÓW, WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

– Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.	9
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu lecniczego z dnia 10 stycznia 2014 r.	81
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 18 kwietnia 2014 r.	82
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie badania czytelności ulotki z dnia 26 kwietnia 2010 r.	82
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej z dnia 8 stycznia 2009 r.	83
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji oraz wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego i produktu homeopatycznego weterynaryjnego z dnia 30 maja 2003 r.	84
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu z dnia 3 czerwca 2014 r.	84
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności z dnia 14 listopada 2008 r.	84
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu przeprowadzania i zakresu kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych z dnia 6 sierpnia 2007 r.	85
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kategorii produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a z dnia 18 grudnia 2009 r.	86
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki z dnia 20 lutego 2009 r.	86
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków konserwujących, słodzących, barwników i przeciwutleniaczy, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych z dnia 16 stycznia 2003 r.	89
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru z dnia 17 kwietnia 2019 r.	90
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego z dnia 16 czerwca 2015 r.	91
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z dnia 12 grudnia 2013 r.	92
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego z dnia 12 maja 2014 r.	92
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przygotowania i uzgadniania komunikatów dotyczących bezpie- czeństwa stosowania produktu leczniczego z dnia 28 listopada 2013 r.	93
– Rozporządzenie Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora z dnia 30 kwietnia 2004 r.	93
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r.	94
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich z dnia 30 kwietnia 2004 r.	97
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu lecniczego z dnia 30 kwietnia 2004 r.	98
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Inspekcji badań klinicznych z dnia 26 kwietnia 2012 r.	99
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 r.	100

– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 10 marca 2015 r.	100
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej albo wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 2 marca 2015 r.	101
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych z dnia 21 listopada 2008 r.	101
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie z dnia 12 stycznia 2011 r.	103
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego z dnia 9 sierpnia 2007 r.	103
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 2 lutego 2009 r.	103
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych z dnia 22 października 2010 r.	104
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych z dnia 2 lutego 2009 r.	104
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej z dnia 16 stycznia 2004 r.	105
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi z dnia 2 marca 2015 r.	105
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z dnia 29 kwietnia 2019 r.	106
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z dnia 2 marca 2015 r.	106
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej z dnia 12 grudnia 2002 r.	107
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej z dnia 13 marca 2015 r.	107
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej z dnia 3 października 2012 r.	107
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych z dnia 18 października 2002 r.	108
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych z dnia 20 lutego 2018 r.	108
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego z dnia 17 lipca 2002 r.	110
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie maksymalnej wysokości dopłat pobieranych przez aptekę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej oraz określenia grupy produktów leczniczych, za których wydanie w porze nocnej nie pobiera się opłaty z dnia 14 czerwca 2002 r.	110
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 18 października 2002 r.	111
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych z dnia 12 października 2018 r.	112
– Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie realizacji zapotrzebowań oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości z dnia 30 listopada 2018 r.	114
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki z dnia 26 września 2002 r.	115
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki z dnia 30 września 2002 r.	115

– Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności z dnia 1 kwietnia 2003 r.	116
– Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej z dnia 25 listopada 2002 r.	117
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie danych wymaganych w opisie technicznym lokalu przeznaczonego na aptekę ogólnodostępną z dnia 26 września 2002 r.	118
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez farmaceutów z dnia 15 lutego 2017 r.	118
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie nadania statutu Głównemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu z dnia 14 lipca 2009 r.	120
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 25 czerwca 2002 r.	121
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r.	122
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzorów dokumentów związanych z przeprowadzaniem kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz wzoru orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek z dnia 31 lipca 2009 r.	123
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie opisu systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzony Krajowy Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestr Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych z dnia 16 maja 2019 r.	124
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych z dnia 16 lutego 2011 r.	124
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne z dnia 16 czerwca 2015 r.	124
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych z dnia 26 marca 2015 r.	125
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych z dnia 3 grudnia 2015 r.	126
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych z dnia 9 listopada 2015 r.	126
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego z dnia 9 lipca 2015 r.	126
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z dnia 29 kwietnia 2019 r.	126
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych z dnia 29 kwietnia 2019 r.	126
2. WYROBY MEDYCZNE, PRODUKTY BIOBÓJCZE, REJESTRACJA	
– Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.	127
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru znaku CE z dnia 23 września 2010 r.	146
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych z dnia 5 listopada 2010 r.	146
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych z dnia 17 lutego 2016 r.	148
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z dnia 12 stycznia 2011 r.	149
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z dnia 12 stycznia 2011 r.	150
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej z dnia 6 października 2010 r.	151

– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych z dnia 16 lutego 2016 r.	151
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji z dnia 10 marca 2011 r.	152
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów z dnia 6 października 2010 r.	155
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego z dnia 16 lutego 2016 r.	155
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków z dnia 17 lutego 2016 r.	157
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów z dnia 17 lutego 2016 r.	158
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży z dnia 16 lutego 2016 r.	159
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów z dnia 16 lutego 2016 r.	159
– Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 18 marca 2011 r.	160
– Ustawa Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 września 2001 r.	165
– Ustawa o produktach biobójczych z dnia 9 października 2015 r.	166

3. ODPLATNOŚĆ ZA LEKI I MATERIAŁY MEDYCZNE, RECEPTY, CENY DETALICZNE I HURTOWE LEKÓW

– Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004 r.	173
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” z dnia 3 lutego 2010 r.	236
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z dnia 13 kwietnia 2018 r.	237
– Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r.	241
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych z dnia 6 listopada 2012 r.	260
– Zarządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Komisji Ekonomicznej z dnia 1 września 2011 r.	261
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu z dnia 2 kwietnia 2012 r.	261
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie z dnia 8 grudnia 2011 r.	264
– Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 18 lutego 2020 r.	264
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept z dnia 18 grudnia 2011 r.	265
– Ustawa o podatku od towarów i usług (Wyciąg) z dnia 11 marca 2004 r.	265
– Ustawa o zdrowiu publicznym z dnia 11 września 2015 r.	265

4. IZBY APTEKARSKIE, ZAWÓD FARMACEUTY

– Ustawa o izbach aptekarskich z dnia 19 kwietnia 1991 r.	269
– Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i Konfederacji Szwajcarskiej, potwierdzających posiadanie kwalifikacji do wykonywania w Rzeczypospolitej Polskiej zawodu farmaceuty przez obywateli tych państw z dnia 26 czerwca 2013 r.	277
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie praktyki zawodowej w aptece z dnia 16 lutego 2009 r.	278
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o uznanie kwalifikacji i uzyskanie prawa wykonywania zawodu farmaceuty przedstawianego przez obywatela państwa członkowskiego Unii Europejskiej z dnia 2 kwietnia 2010 r.	278
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu farmaceuty” z dnia 25 maja 2004 r.	279
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu znajomości języka polskiego koniecznego do wykonywania zawodu farmaceuty przez cudzoziemców oraz obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także egzaminu ze znajomości języka polskiego z dnia 7 lipca 2016 r.	279
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru farmaceutów z dnia 10 grudnia 2002 r.	280
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestru uproszczonego obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących tymczasowo i okazjonalnie czynności zawodowe farmaceuty z dnia 4 listopada 2009 r.	280
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad i trybu postępowania w sprawach dotyczących pozbawiania i zawieszania prawa wykonywania zawodu aptekarza z powodu niezdolności do wykonywania zawodu z dnia 30 listopada 1992 r.	281
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie składu i sposobu działania komisji orzekającej w przedmiocie niezdolności do wykonywania zawodu farmaceuty lub wykonywania ściśle określonych czynności ze względu na stan zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r.	282
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania w sprawach odpowiedzialności zawodowej farmaceutów z dnia 31 marca 2003 r.	283
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dotacji z budżetu państwa dla izb aptekarskich z dnia 15 maja 2003 r.	286
– Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.....	287

5. PRZECIWDZIAŁANIE NARKOMANII

– Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 29 lipca 2005 r.	289
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podmiotów uprawnionych do przechowywania oraz niszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub ich preparatów oraz prekursorów grupy I-R, a także szczegółowych zasad i warunków ich przechowywania oraz niszczenia z dnia 22 września 2004 r.	305
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wytwarzania, przetwarzania, przerobu, przywozu z zagranicy lub wywozu za granicę oraz obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami z dnia 3 sierpnia 2000 r.	306
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych tym wnioskiem z dnia 5 grudnia 2017 r.	310
– Rozporządzenie 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 z dnia 16 marca 2017 r.	310
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania i cofania zezwoleń na zbiór mlecza makowego i opium z maku oraz ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste w celu prowadzenia badań naukowych oraz na sporządzanie wyciągów ze słomy makowej z dnia 28 października 2008 r.	312
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków i trybu składania sprawozdań z działalności w zakresie wytwarzania, przetwarzania lub przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych, przywozu z zagranicy i wywozu za granicę środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R lub słomy makowej oraz obrotu hurtowego środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi z dnia 13 stycznia 2003 r.	313
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z dnia 11 września 2006 r.	313

– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1 oraz środkami zastępczymi gromadzonymi w celach naukowych przez jednostki naukowe prowadzące badania nad problematyką narkomanii z dnia 5 stycznia 2012 r.	314
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, ich preparatami, prekursorami kategorii 1, środkami zastępczymi lub nowymi substancjami psychoaktywnymi w przypadku prowadzenia badań lub szkoleń z dnia 31 maja 2016 r.	315
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego z dnia 20 października 2015 r.	316
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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 z dnia 9 listopada 2015 r.	318
– Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie wykazu podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań mających na celu ustalenie, czy dany produkt jest środkiem zastępczym z dnia 6 marca 2019 r.	320
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, nowymi substancjami psychoaktywnymi, prekursorami kategorii 1, lub ich preparatami, oraz środkami zastępczymi z dnia 17 kwietnia 2019 r.	320
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wydawania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1 z dnia 7 lipca 2016 r.	321

6. PRZEPISY POWIĄZANE

– Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011 r.	323
– Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r.	331
– Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów odpadów medycznych i weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny z dnia 24 lipca 2015 r.	376
– Ustawa o międzynarodowym przemieszczaniu odpadów z dnia 29 czerwca 2007 r.	376