

Warszawa, dnia 27 stycznia 2021 r.

Poz. 166

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 20 stycznia 2021 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

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 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2015 r. poz. 1889), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2078);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2019 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2165 i 2301).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje:

- 1) § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2078), które stanowią:

„§ 2. Zapotrzebowania wystawione przed dniem wejścia w życie rozporządzenia podlegają realizacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

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

- 2) § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2165 i 2301), który stanowi:

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 stycznia 2021 r. (poz. 166)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 11 września 2006 r.

w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje

Na podstawie art. 41 ust. 5 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 przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu;
- 2) szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz warunki wydawania tych preparatów z aptek.

§ 2. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1 przechowywane są w aptece, z uwzględnieniem ust. 2, w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.

2. Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty zawierające te środki lub substancje należy przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym dla pacjentów.

§ 3. 1. Apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, preparatami zawierającymi te środki lub substancje oraz prekursorami kategorii 1 jest obowiązana do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji, preparatów oraz prekursorów kategorii 1.

2. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje jest prowadzona w formie książki kontroli, która zawiera:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres apteki, numer i datę wydania zezwolenia, kolejny numer książki oraz określenie organu zezwalającego;
- 2) na kolejno ponumerowanych stronach – odrębnie dla każdego środka odurzającego lub substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki:
 - a) w odniesieniu do przychodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę zakupu,
 - numer dowodu zakupu,
 - ilość zakupioną, wyrażoną w gramach lub sztukach,
 - b) w odniesieniu do rozchodu:
 - liczbę porządkową,
 - datę wydania,
 - receptę lub zapotrzebowanie stanowiące podstawę wydania,
 - imię, nazwisko i numer lekarza wystawiającego receptę lub zapotrzebowanie,

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).

- imię i nazwisko pacjenta lub oznaczenie jednostki składającej zapotrzebowanie,
- ilość wydaną, wyrażoną w gramach lub sztukach,

- c) stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu,
- d) ewentualne uwagi.

3. Po wypełnieniu strony tytułowej, zgodnie z ust. 2, kierownik apteki przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu celem zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

4. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

5. Ewidencja, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2, oraz dokonywać, co dwa tygodnie, wydruku prowadzonej ewidencji. Podpisane przez kierownika apteki wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

6. O fakcie prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P w formie elektronicznej kierownik apteki zawiadamia na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do miejsca wykonywania działalności, w terminie 7 dni od dokonania pierwszego obrotu, który będzie ewidencjonowany w formie elektronicznej.

7. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii I jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień, zawierających:

- 1) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, dawkę, postać farmaceutyczną i wielkość opakowania;
- 2) stan magazynowy na początku danego miesiąca;
- 3) łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu;
- 4) łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu i ilości recept lub zapotrzebowań;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

8. Ewidencja, o której mowa w ust. 7, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem ewidencji oraz dokonywać, raz w miesiącu, wydruku prowadzonego zestawienia. Podpisane przez kierownika apteki wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

9. Prowadzenie ewidencji, o których mowa w ust. 1, należy do obowiązków kierownika apteki.

10. Kierownik apteki może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w aptece farmaceutę posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece. Farmaceuta ten musi wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków.

11. Kierownik apteki na czas nieobecności spowodowanej urlopem lub chorobą może wyznaczyć farmaceutę upoważnionego do prowadzenia ewidencji. Farmaceuta ten musi spełniać wymagania przewidziane dla osoby upoważnionej do prowadzenia ewidencji oraz wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków.

§ 4. 1. Z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane albo zapotrzebowań mogą być wydawane preparaty zawierające:

- 1) środki odurzające grupy II-N;
- 2) substancje psychotropowe grup III-P i IV-P.

2. Z apteki mogą być wydawane bez recepty preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N, posiadające kategorię dostępności: produkty lecznicze wydawane bez recepty.

§ 5. 1.²⁾ Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 są wystawiane zgodnie z odpowiednimi przepisami art. 95b–96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97).

1a. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, które będą stosowane u zwierząt, wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1140).

2. Wzór zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe dla podmiotów uprawnionych do ich posiadania bądź stosowania na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 6. 1.³⁾ Na recepcie wystawianej na preparat zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową podaje się, oprócz danych określonych w przepisach art. 96a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz art. 96a ust. 1d, 1e lub 8 tej ustawy – jeżeli mają zastosowanie, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki, przy czym dla recepty w postaci papierowej ilość tę podaje się słownie.

2. Na jednej recepcie można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na recepcie tej nie można przepisywać innych produktów leczniczych.

§ 7. 1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na maksymalnie 90 dni stosowania.

2. Na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N oraz substancje psychotropowe grupy II-P można wystawić do 3 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania.

3. Na recepcie, o której mowa w ust. 1, podaje się sposób dawkowania przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych.

4. Jeżeli ze wskazanego przez osobę wystawiającą receptę sposobu dawkowania nie można obliczyć sumarycznej ilości przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych, osoba wydająca przyjmuje, że są to dwa najmniejsze opakowania określone w wykazie określonym w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945, 1493, 1875 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159), a w przypadku leków niepodlegających refundacji – dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. Recepty wystawione na preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, przeznaczone do stosowania wyłącznie u zwierząt, mogą dotyczyć tylko takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza 5-krotnej jednorazowej dawki stosowanej u zwierzęcia.

§ 8. Wystawienie recepty na preparat zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową należy odnotować w dokumentacji medycznej pacjenta lub chorego zwierzęcia poprzez dokonanie w niej odpowiedniego wpisu.

§ 9. Apteka wydaje preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie recept lub zapotrzebowań, o których mowa w § 5.

§ 10. 1. Recepty, na których przepisano preparaty zawierające środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P, są realizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia, z uwzględnieniem ust. 2.

2.⁴⁾ Recepta wraz z zapotrzebowaniem na sprowadzenie z zagranicy produktów leczniczych, zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe, nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjentów są realizowane zgodnie z przepisami art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Recepty, o których mowa w ust. 1 i 2, przechowuje się oddzielnie w sposób uporządkowany według dat realizacji, zabezpieczony przed kradzieżą, zamianą lub zniszczeniem.

²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2165 i 2301), które weszło w życie z dniem 23 listopada 2019 r.

³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

§ 11. 1. Apteka, z zastrzeżeniem ust. 2, wraz z lekiem recepturowym zawierającym środek odurzający, substancję psychotropową lub prekursor kategorii 1, wydaje opis recepty.

2. Opis recepty może nie zawierać składu leku recepturowego, jeżeli na recepcie zamieszczono adnotację „wydać opis bez składu”.

§ 12. W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty, zapotrzebowania, o których mowa w § 5, lub zapotrzebowania, o którym mowa w § 10 ust. 2, apteka odmawia wydania preparatu i zatrzymuje zakwestionowany dokument, niezwłocznie informując na piśmie o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do miejsca prowadzenia działalności.

§ 13. Recepty i zapotrzebowania wystawione przed dniem wejścia w życie rozporządzenia podlegają realizacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

§ 14. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. w sprawie warunków przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz warunków przechowywania i wydawania z aptek preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 323).

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁵⁾.

⁵⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 25 września 2006 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 11 września 2006 r.⁶⁾

WZÓR ZAPOTRZEBOWANIA

.....
(miejsowość i data)

APTEKA:

.....
(dokładny adres)

ZAMAWIAJĄCY:

.....
(pełna nazwa oraz numer KRS/REGON)

.....
(dokładny adres)

.....
(zakres działalności)

.....
(numer i data wydania stosownego zezwolenia bądź zgody wydanej na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r.
o przeciwdziałaniu narkomanii)

Zwracam się z prośbą o sprzedaż następujących preparatów zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe:

1.
(nazwa międzynarodowa/handlowa, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczna, dawka oraz zamawiana ilość)

2.

3.

Osoba upoważniona do odbioru:
(imię i nazwisko oraz numer dokumentu tożsamości)

.....
(imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania podmiotu składającego
zapotrzebowanie)

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. poz. 2078), które weszło w życie z dniem 13 listopada 2019 r.