

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

**w sprawie szczegółowych warunków przechowywania przez apteki 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. Nr 179, poz. 1485) 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 oraz preparaty zawierające te środki lub substancje, a także 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 oraz substancje psychotropowe grupy II-P należy przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla pacjentów.

§ 3.

1. Apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz preparatami zawierającymi te środki lub substancje, a także prekursorami kategorii 1 jest obowiązana do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji oraz preparatów.
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 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 lub w formie książki kontroli, zawierającej:
 - 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres apteki, numer i datę wydania zezwolenia 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 i nazwisko pacjenta,
- 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, podmiot prowadzący książkę kontroli przedstawia ją wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, celem zatwierdzenia, poprzez przesnuowanie i opieczętowanie, oraz zarejestrowania.

4. W przypadku prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz środków psychotropowych grupy II-P w systemie komputerowym należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o którym mowa w §3 ust. 2 oraz dokonywać, co dwa tygodnie wydruku stanów. Wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

5. O fakcie prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P w systemie komputerowym przedsiębiorca zawiadamia na piśmie, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do miejsca wykonywania działalności,

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

7. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 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. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 7, w systemie informatycznym, jeden raz w miesiącu należy dokonać wydruku; wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat liczony od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

9. Prowadzenie ewidencji, o której 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.

§ 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. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943).

2. Wzory recept, o których mowa w ust. 1, określają przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

3. Wzór zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe dla podmiotów uprawnionych do ich posiadania bądź stosowania na podstawie ustawy z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485) stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 6.

1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe

zawiera oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną dodatkowo słownie.

2. Na jednej receptycie można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptycie 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, z zastrzeżeniem ust. 2, może dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza zapotrzebowania pacjenta na miesięczną kurację.

2. Jeżeli przepisana dawka jednorazowa lub dobową leku zawierającego w swoim składzie środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P przekracza dawkę maksymalną określoną w Farmakopei Polskiej lub odpowiedniej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich Unii Europejskiej albo Charakterystyce Produktu Leczniczego w przypadku gdy dawki nie określa Farmakopea Polska lub odpowiednia farmakopea uznawana w państwach członkowskich Unii Europejskiej, osoba wystawiająca receptę zobowiązana jest obok przepisanej dawki postawić wykrzyknik i zapisać ją słownie oraz umieścić swój czytelny podpis i pieczęć.

3. Na receptach, o których mowa w ust. 1 i 2, musi być podany szczegółowy sposób dawkowania przepisanych produktów leczniczych.

4. 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 dla 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 14 dni od dnia ich wystawienia.

2. 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 realizowane są zgodnie z przepisami art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53 poz. 533 z późn. zm.).

§ 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 receptycie zamieszczono adnotację „wydać opis bez składu”.

§ 12.

W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty, zapotrzebowania lub recepty i zapotrzebowania, o których mowa w § 10 ust. 2, apteka odmawia wydania preparatu i zatrzymuje zakwestionowany dokument, informując 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. Nr 37, poz. 323).

§ 15.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. Nr 179, poz. 1485) Projektowane rozporządzenie zastępuje 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. Nr 37, poz. 323).

Przedstawiana regulacja szczegółowo określa warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje, sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu, szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek.

Projekt rozporządzenia wskazuje wzór recepty specjalnej zgodnej z rozporządzeniem MZ w sprawie recept lecarskich, wystawianej przez lekarza na produkty lecznicze zawierające środki odurzające grupy I-N i substancje psychotropowe grupy II-P, a także wzór recepty na preparaty zawierające środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P. Rozporządzenie określa dodatkowo wzór zapotrzebowania na substancje kontrolowane składanego do apteki celem zaopatrzenia w te produkty.

Projekt rozporządzenia reguluje ponadto warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz warunki wydawania tych preparatów z aptek. W przedstawianym projekcie postanowiono nie wskazywać w sposób szczegółowy ilości poszczególnych substancji kontrolowanych, jakie można przepisać na jednej recepcie mając na uwadze fakt, iż takie działanie powoduje znaczne ograniczenie dostępności do leków dla pacjentów poddawanych leczeniu z użyciem tych specyfików. Dotychczas obowiązujące rozporządzenie w sprawie warunków przechowywania przez apteki środków odurzających (...), będące delegacją ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, uniemożliwiało wydawanie niektórych nowych specyfików, mimo iż były one dopuszczone do obrotu. Dodatkowo uznano, że wymagania dotyczące odnotowywania w dokumentacji pacjenta przepisanych leków pozwalają na sprawowanie efektywnej kontroli obrotu substancjami kontrolowanymi, aby nie zostały wykorzystane w celach innych niż medyczne.

Zaproponowany wzór zapotrzebowania pozwoli na ujednoczenie i sformalizowanie dokumentów wpływających do aptek. Ułatwi to także kontrolę. Poprzednie rozporządzenie wydane do ustawy z roku 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii jedynie określało jakie informacje powinno zawierać zapotrzebowanie nie określając jego szaty graficznej.

W przedkładanym projekcie odniesiono się także do kwestii sprowadzania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje kontrolowane w procedurze tzw. importu docelowego wskazując iż sposób wystawianie recepty i zapotrzebowania określają przepisy opracowane na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji apteki prowadzące obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 oraz preparatami zawierającymi te środki lub substancje, a także organy Inspekcji Farmaceutycznej, lekarzy i pacjentów.

2. Zakres konsultacji społecznych.

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Krajowa Izba Gospodarcza, Polskie Towarzystwo Zapobiegania Narkomanii, Krajowego Konsultanta w dziedzinie psychiatrii; Ponadto projekt zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

W związku ze ściśle technicznym charakterem zmian, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.