

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2019 r. poz. 852) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii 1 wystawiane są zgodnie z odpowiednimi przepisami art. 95b–96b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 499, 399 i 959).”;

2) w § 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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. W przypadku recept w postaci papierowej, sumaryczne ilości, o których mowa w zdaniu pierwszym, powinny być wyrażone słownie.”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

3) w § 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie 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), jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852).

Celem projektu jest zachowanie kompatybilności pomiędzy regulowanymi – nowelizowanym rozporządzeniem – zasadami wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, a faktycznymi możliwościami infrastruktury umożliwiającej realizację recept w postaci elektronicznej (e-recept). Obecnie system wystawiania e-recept nie posiada technicznych możliwości podania na e-recepte sumarycznej ilości tego rodzaju środków, substancji lub prekursorów przez wyrażenie jej słownie. Ww. system pozwala na podanie tej wartości jedynie za pomocą cyfry albo liczby. W związku z powyższym projektodawca proponuje rozwiązanie, wymagające wprowadzenia zmiany zawartej w § 1 pkt 2 projektu, która jest z punktu widzenia projektu kluczowa i stanowi o jego istocie.

Dotychczas jednozdaniowy ust. 1 w § 6 nowelizowanego rozporządzenia, proponuje się zastąpić przepisem dwuzdaniowym. Z pierwszego zdania wynikać będzie, że na recepcie (każdej, bez względu na postać) na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, musi być zapisana sumaryczna ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażona za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki. Przepis ten nie rozstrzyga sposobu zapisania tej ilości, co oznacza, że w przypadku recept w postaci elektronicznej ilość ta może być wyrażona liczbowo. Tak skonstruowana regulacja zapewnia zgodność przepisu prawnego dotyczącego wystawiania e-recept z faktycznie dedykowanymi tym receptom rozwiązaniami technicznymi. Jednocześnie ze zdania drugiego wynikać ma, że w przypadku recept wystawianych w postaci papierowej, sumaryczna ilość, powinna być podawana w postaci opisu słownego (co nie wyklucza zapisu liczbowego). Takie działanie jest celowym zabiegiem i ma na celu uniknięcie konieczności zmiany przez lekarzy wypisujących recepty (w postaci papierowej) na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, dotychczasowej praktyki w tym względzie. Niemniej jednak proponowany przepis zakłada również elastyczność, przez

umożliwienie wypisania ilości sumarycznej w sposób inny, niż opisem słownym (czyli przez liczbę, analogicznie jak w przypadku e-recepty).

Dwie pozostałe zmiany zawarte w § 1 pkt 1 i 3 projektowanego rozporządzenia, mają charakter wyłącznie porządkujący i sprowadzają się:

1) w przypadku pierwszej z tych zmian – do aktualizacji odesłania zawartego w § 5 ust. 1 rozporządzenia podlegającego nowelizacji (przepis ten odsyłał dotychczas do określonych w nim przepisów dotyczących wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry, podczas gdy w aktualnym stanie prawnym powinien odsyłać do przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. poz. 499, 399 i 959);

2) w przypadku drugiej z tych zmian – do usunięcia z § 10 ust. 2 rozporządzenia podlegającego nowelizacji adresu publikacyjnego ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w związku z wprowadzeniem odesłania do tejże ustawy wcześniej w systematyce wewnętrznej nowelizowanego rozporządzenia (vide zmiana w § 1 pkt 1 projektowanego rozporządzenia).

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność podmiotów leczniczych kwalifikujących się jako mikroprzedsiębiorcy albo mali, bądź średni przedsiębiorcy. Wpływ ten będzie się przejawiał w tym, że lekarze (głównie psychiatrzy) w ramach tych podmiotów będą musieli zmienić praktykę wypisywania recept na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 w aspekcie podawania ich sumarycznej w taki sposób, na jaki pozwalają istniejący system.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.