

Przerobił mgr farm. Konrad Okurowski, OIA Olsztyn.

Dz.U.06.169.1216

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. [Nr 179, poz. 1485](#) oraz z 2006 r. [Nr 66, poz. 469](#)) 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,
 - 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 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. 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. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 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 i Nr 175, poz. 1461).

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 (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469) 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 art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki.

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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.²)), 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. 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.²).

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.

§ 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. 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 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 887, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.