

323**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

Na podstawie art. 28 ust. 4 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 198) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe warunki przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów grupy I-R i preparatów zawierających te środki lub substancje oraz sposób prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu;
- 2) preparaty zawierające:
 - a) środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, które mogą być wydawane z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane albo zapotrzebowań,
 - b) środki odurzające grupy III-N, które mogą być wydawane z apteki bez recepty;
- 3) szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurza-

jące lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek.

§ 2. 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy grupy I-R oraz preparaty zawierające te środki lub substancje przechowywane są w aptece, z uwzględnieniem ust. 2, w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą 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 i prekursorami grupy I-R oraz preparatami zawierającymi te środki lub substancje jest obowiązana do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji i prekursorów 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 książki kontroli, zawierającej:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 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 pkt 1, podmiot prowadzący książkę kontroli przedstawia ją wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, zwanemu dalej „wojewódzkim inspektorem”, 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 przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów grupy I-R 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.

6. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 5, 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 liczo-

ny od pierwszego dnia roku następującego po danym roku kalendarzowym.

7. Prowadzenie ewidencji, o której mowa w ust. 1, należy do obowiązków kierownika apteki.

8. 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 — tylko wtedy, gdy preparaty te są lekami recepturowymi;
- 2) substancje psychotropowe grup III-P i IV-P — oznaczone symbolem „Rp” w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Z apteki mogą być wydawane bez recepty preparaty zawierające środki odurzające grupy III-N, nieoznaczone symbolem „Rp” w wykazie, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. Recepty na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe wystawiane są, z uwzględnieniem przepisów niniejszego rozporządzenia, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271) i art. 45 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324, z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384 i Nr 154, poz. 1796 i 1801 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 83, poz. 749, Nr 153, poz. 1271, Nr 200, poz. 1689, Nr 230, poz. 1920 i Nr 241, poz. 2074).

§ 6. 1. Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ustaw, o których mowa w § 5, również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną dodatkowo słownie.

2. Na jednej receptce można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptce 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, z zastrzeżeniem ust. 2, dotyczyć tylko takiej ilości środka lub substancji, która nie przekracza 10-krotnej jednorazowej dawki maksymalnej określonej w Farmakopei Polskiej, a w razie gdy dawka ta nie jest w niej określona — 10-krotnej jedno-

razowej dawki zwykle stosowanej, z uwzględnieniem ust. 3; wykaz dawek maksymalnych środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P, określonych w Farmakopei Polskiej, stanowi załącznik do rozporządzenia.

2. Recepta, wystawiona dla pacjenta chorującego na chorobę nowotworową w jej zaawansowanym stadium, na preparaty zawierające środki odurzające może dotyczyć tylko takiej ilości środka, która nie przekracza 40-krotnej jednorazowej dawki maksymalnej określonej w Farmakopei Polskiej, a w razie gdy dawka ta nie jest w niej określona:

- 1) nie więcej niż 100 mg soli fentanylu — w przypadku transdermalnych preparatów farmaceutycznych zawierających sole fentanylu;
- 2) nie więcej niż 8,0 g soli morfiny — w przypadku doustnych preparatów o przedłużonym działaniu, zawierających sole morfiny.

3. Na wniosek wystawiającego receptę wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania osoby chorej może wyrazić zgodę na przepisywanie na receptę preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N lub substancje psychotropowe grupy II-P w ilości większej niż określona w ust. 1 i 2; przepisana ilość nie może jednak przekraczać zapotrzebowania pacjenta na dwutygodniową kurację.

4. Wniosek o wyrażenie zgody, o której mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) nazwę i dokładny adres zakładu opieki zdrowotnej lub imię i nazwisko oraz dokładny adres lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub imię i nazwisko oraz dokładny adres lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki lekarskiej;
- 2) imię, nazwisko, wiek i dokładny adres pacjenta;
- 3) międzynarodową nazwę zalecaną, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną i dawkę środka odurzającego lub substancji psychotropowej;
- 4) ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej, która będzie przepisywana na jednej receptce;
- 5) dawkowanie;
- 6) podpis i pieczętkę lekarza, który będzie wystawiał recepty.

5. Dokument zawierający zgodę, o której mowa w ust. 3, zawiera:

- 1) datę wydania i numer zgody;
- 2) oznaczenie organu wyrażającego zgodę;
- 3) międzynarodową nazwę zalecaną, nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną i dawkę;
- 4) ilość preparatu;

- 5) imię, nazwisko i dokładny adres pacjenta;
- 6) imię i nazwisko lekarza występującego o zgodę;
- 7) nazwę i dokładny adres zakładu opieki zdrowotnej lub imię i nazwisko oraz dokładny adres lekarza prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub imię i nazwisko oraz dokładny adres lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w ramach grupowej praktyki lekarskiej;
- 8) termin ważności zgody;
- 9) imienną pieczętkę i podpis osoby wyrażającej zgodę.

6. Zgoda, o której mowa w ust. 3, wydawana jest na czas określony, nie dłuższy niż 3 miesiące.

7. Zgoda, o której mowa w ust. 3, jest wydawana w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostaje u wojewódzkiego inspektora, drugi jest przekazywany wnioskodawcy, a trzeci pacjent przekazuje wybranej przez siebie aptece, w której będą realizowane recepty.

8. 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.

§ 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. Zapotrzebowanie na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe obejmuje następujące informacje, dotyczące podmiotu zamawiającego:

- 1) nazwę i dokładny adres;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został mu nadany;
- 4) numer i datę wydania stosownego zezwolenia lub zgody;
- 5) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość;
- 6) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 7) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 10. Apteka wydaje preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe na podstawie recepty, o której mowa w § 5, lub zapotrzebowania.

§ 11. 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.

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

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

§ 13. W razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania, apteka odmawia wydania preparatu i zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, informując o tym fakcie wojewódzkiego inspektora.

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

§ 15. Zgody, o których mowa w § 7 ust. 3, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, zachowują ważność do dnia w nich określonego.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. (poz. 323)

WYKAZ DAWEK MAKSYMALNYCH ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH GRUPY I-N I SUBSTANCJI PSYCHOTROPOWYCH GRUPY II-P, OKREŚLONYCH W FARMAKOPEI POLSKIEJ

Lp.	Nazwa międzynarodowa środka lub substancji	Maksymalna dawka jednorazowa zwykle stosowana w gramach z uwzględnieniem drogi podania					Uwagi
		doustnie	podskórnice	domięśniowo	dożylnie	doodbytniczo	
1	Fentanył				0,05-0,2 mg		FP V
2	Kokaina	0,03 (wyłącznie zewnętrznie)					FP V
3	Morfina	0,1 (0,2)*	0,06	0,02	0,01	0,03	FP V
4	Petydyna (Dolargan)	0,15	0,15	0,15	0,10		FP V

* Doustne preparaty o przedłużonym działaniu.