

324**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 stycznia 2003 r.

w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

Na podstawie art. 29 ust. 2 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⁾ 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) rodzaje i ilości preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz rodzaje podmiotów, które mogą posiadać te preparaty w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”;
- 2) szczegółowe warunki zaopatrywania i przechowywania preparatów, o których mowa w pkt 1, oraz prowadzenia dokumentacji dotyczącej ich posiadania i stosowania.

§ 2. 1. Podmioty wymienione w art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, zwanej dalej „ustawą”, a także:

- 1) lekarze i lekarze stomatolodzy prowadzący indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską i grupową praktykę lekarską,
- 2) morskie statki handlowe, z wyjątkiem statków uprawiających wyłącznie żeglugę portową, przybrzeżną i na wodach osłoniętych, oraz statki morskie używane tylko do celów naukowo-badawczych,
- 3) statki powietrzne wykonujące loty międzynarodowe

— mogą posiadać w celach medycznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora, preparaty zawierające środki odurzające grup I-N, II-N i III-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P.

2. Zapas preparatów, o których mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 3, nie może przekraczać w przypadku:

- 1) zakładu opieki zdrowotnej niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej i zakładu leczniczego dla zwierząt — średniego 14-dniowego zużycia;
- 2) lekarza i lekarza stomatologa prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską oraz lekarza weterynarii, prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną — średniego 7-dniowego zużycia;
- 3) statków, o których mowa w ust. 1 — 10 ampułek roztworu do iniekcji o najmniejszej zawartości środka odurzającego z grupy I-N lub substancji psychotropowych z grup II-P i III-P.

3. Zapas preparatów, o których mowa w ust. 1, znajdujących się w posiadaniu:

- 1) zakładu opieki zdrowotnej niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej, a także lekarza i lekarza stomatologa prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską, nie może być mniejszy niż jedno najmniejsze opakowanie jednostkowe, określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarza weterynarii prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną nie może być mniejszy niż jedno najmniejsze opakowanie jednostkowe określone w:
 - a) wykazie, o którym mowa w pkt 1,
 - b) oddzielnym wykazie produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 3. 1. Podmioty ubiegające się o uzyskanie zgody, o której mowa w § 2 ust. 1, składają, z zastrzeżeniem ust. 2, wnioski zawierające:

- 1) nazwę i dokładny adres zakładu opieki zdrowotnej, zakładu leczniczego dla zwierząt, imię i nazwisko lekarza lub lekarza stomatologa prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską oraz dokładny adres praktyki lub imię i nazwisko lekarza upoważnionego do reprezentowania grupowej praktyki lekarskiej i jej dokładny adres, imię i nazwisko lekarza weterynarii, prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną, nazwę i dokładny adres armatora, nazwę statku morskiego, nazwę i dokładny adres przewoźnika lotniczego, numer z rejestru statków powietrznych;
- 2) numer REGON i numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli został nadany;
- 3) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę oraz ilość preparatów;
- 4) nazwę i dokładny adres apteki lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 5;
- 5) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

2. Podmioty wymienione w art. 29 ust. 1 ustawy, a także określone w § 2 ust. 1, mogą posiadać preparaty, których stosowania wymaga prowadzona działalność.

§ 4. 1. Zgoda, o której mowa w § 2 ust. 1, wydawana jest w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostaje u wojewódzkiego inspektora, drugi przekazywany jest wnioskodawcy, a trzeci wnioskodawca przekazuje aptece lub hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w § 5.

2. Zgoda jest ważna na czas określony:

- 1) nie dłuższy niż 3 lata — w przypadku zakładu opieki zdrowotnej niemającego apteki szpitalnej lub apteki zakładowej, zakładu leczniczego dla zwierząt oraz lekarza lub lekarza stomatologa prowadzącego indywidualną praktykę lekarską, indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską lub grupową praktykę lekarską oraz lekarza weterynarii, prowadzącego indywidualną praktykę lekarsko-weterynaryjną;
- 2) nie dłuższy niż 5 lat — w przypadku pozostałych podmiotów.

§ 5. Podmioty wymienione w art. 29 ust. 1 ustawy, a także określone w § 2 ust. 1, mogą zaopatrywać się w preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe w aptece ogólnodostępnej lub w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie na podstawie zapotrzebowania, zawierającego następujące informacje:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę i dokładny adres podmiotu;
- 2) określenie prowadzonej działalności;
- 3) numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 2 ust. 1;
- 4) międzynarodową nazwę zalecaną i nazwę handlową, jeżeli taka istnieje, postać farmaceutyczną, dawkę oraz zamawianą ilość;
- 5) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru;
- 6) datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczętkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego.

§ 6. Preparaty zawierające środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P przechowywane są w wydzielonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłogi pomieszczenia, w miejscu niewidocznym dla pacjentów.

§ 7. 1. Podmioty wymienione w art. 29 ust. 1 ustawy, a także określone w § 2 ust. 1, obowiązane są do prowadzenia dokumentacji w zakresie posiadania i stosowania preparatów zawierających środki odurzające grup I-N i II-N lub substancje psychotropowe grupy II-P.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w formie książki kontroli, zawierającej:

- 1) na stronie tytułowej — nazwę i dokładny adres podmiotu oraz numer, datę i wskazanie organu wydającego zgodę, o której mowa w § 2 ust. 1;
- 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,
 - dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
 - 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 celem zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczetowanie, oraz zarejestrowania.

4. Wpisów w książce kontroli dokonuje w dniu zakupu lub wydania środków odurzających lub substancji psychotropowych wyłącznie osoba odpowiedzialna za przechowywanie i stosowanie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, posiadająca w tym zakresie stosowne upoważnienie.

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

6. Ewidencja przychodu i rozchodu substancji psychotropowych grup III-P i IV-P 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 zleceń;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

7. W przypadku prowadzenia zestawień, o których mowa w ust. 6, 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.

§ 8. Zgody, o których mowa w § 2 ust. 1, wydane przed dniem wejścia w życie rozporządzenia zachowują ważność, nie dłużej jednak niż do dnia w nich określonego.

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