

# Leki narkotyczne i psychotropowe. Pieczęć i obowiązki kierownika.

Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Warszawie  
październik 2016 r.

- **Ustawa – Prawo farmaceutyczne** z dnia 6 września 2001r.,  
t. j. Dz. U. 2008, nr 45, poz. 271 ze zm.
- **Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii** z dnia 29 lipca 2005r.,  
t. j. Dz. U. 2016, poz. 224
- **Ustawa o zmianie ustawy o p/działaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw** z dnia 24 kwietnia 2015 r.,  
Dz.U. 2015, poz. 875

- **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**  
t.j.Dz.U. 2015, poz. 1889
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek**  
Dz. U. 2002, nr 187, poz. 1565
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept**  
Dz. U. 2016, poz. 62

- Rozporządzenie Ministra Zdowia z dnia 27 lutego 2012 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami oraz produktami leczniczymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1

Dz. U. 2012, poz. 236

# Warunki przechowywania i prowadzenia obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

Ust. 1 Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1 przechowywane są w aptece, z uwzględnieniem ust. 2, w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem.

Ust. 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.

# Warunki przechowywania i prowadzenia obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

- apteka nowo otwierana zapewnia odpowiednie warunki przed otwarciem
- apteka, która chce prowadzić środki N i P, a jest decyzją WIF zwolniona z ich prowadzenia, występuje do WIF z wnioskiem o wygaszenie obowiązującej decyzji i informuje pisemnie WIF, że spełnia warunki przechowywania i prowadzenia obrotu środkami N i P
- apteka, która chce prowadzić środki N i P i nie występowała wcześniej do WIF o zwolnienie z ich prowadzenia, informuje pisemnie WIF, że spełnia warunki przechowywania i prowadzenia obrotu środkami N i P

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy kontrolowanie warunków przechowywania produktów leczniczych – art. 109 pkt 1a PF oraz kontrolowanie obrotu środkami N i P - art. 109 pkt 6 PF

# Ewidencja obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

## ŚRODKI I-N i II-P

książka kontroli - zarejestrowana i zatwierdzona przez WIF poprzez przesnurowanie i opieczętowanie;

książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat

§ 3 ust. 2, 3 i 4 Dz. U. 2015, poz. 1889

Ewidencja może być prowadzona w formie elektronicznej pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy nie będą usuwane, a korekty dokonywane będą za pomocą dokumentów korygujących z czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty

Należy co 2 tygodnie wykonać wydruk prowadzonej ewidencji. Podpisane przez kierownika, kolejno ponumerowane wydruki przechowywać przez 5 lat.

§ 3 ust. 5 Dz. U. 2015, poz. 1889

# Ewidencja obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

8

FENTANYL ACTAVIS 25 µg/lc / system transdermalny / Fentanylum  
(nazwa międzynarodowa środka odurzającego, substancji psychotropowej, postać, dawka)

PRZYCHÓD				ROZCHÓD					Saldo	Uwagi	
lp.	data zakupu	numer dowodu zakupu	ilość zakupiona (g, szt.)	lp.	data wydania	recepta lekarska lub zapotrzebowanie stanowiące podstawę wydania	imię, nazwisko i numer lekarza wystawiającego receptę lub zapotrzebowanie	imię i nazwisko pacjenta lub oznaczenie jednostki składającej zapotrzebowanie			ilość wydana (g, szt.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
z przeniesienia				z przeniesienia ze strony 7						0	
16.	07.01.2016	FH 12137	30							30	
				16.	30.01.2016	RPL 02070 83F	JOANNA PILZ	MARIANNA	10	20	
				17.	11.01.2016	020700	MARGORZATA PILZ	PIOTR	10	10	
17.	12.01.2016		10							20	
				18.	22.01.2016	RPL 02070 189F	JOANNA PILZ	MAREK	10	10	
18.	8.02.2016		10							20	
				19.	8.02.2016	RPL 02070	JOANNA PILZ	MERZY	10	10	
19.	9.02.2016		10							20	
				20.	10.02.2016	RPL 02070 00438	IZABELA PILZ	ALICJA BARBARA	10	10	
				21.	26.02.2016	RPL 02070	IZABELA PILZ	PIOTR	10	0	
do przeniesienia				do przeniesienia						0	



# Ewidencja obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

## ŚRODKI II-N, III-P, IV-P i PREKURSORY KATEGORII 1

comiesięczne zestawienia ze stanem magazynowym z początku i końca miesiąca oraz przychodem i rozchodem w ciągu miesiąca

§ 3 ust. 7 Dz. U. 2015, poz. 1889

zestawieniom należy nadać kolejny numer oraz dokonać remanentu znajdujących się na nim produktów leczniczych

Kolejne wydruki podpisane przez kierownika, kolejno ponumerowane przechowuje się przez 5 lat.

§ 3 ust. 8 Dz. U. 2015, poz. 1889

# Ewidencja obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

prorowadzenie ewidencji obrotu środkami N i P należy do obowiązków kierownika - § 3 ust. 9 Dz. U. 2015, poz. 1889

kierownik może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w aptece farmaceutę posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece; farmaceuta musi na to wyrazić pisemnie zgodę -

§ 3 ust. 10 tamże

kierownik na czas nieobecności może wyznaczyć farmaceutę upoważnionego do prowadzenia ewidencji; farmaceuta musi wyrazić na to pisemnie zgodę - § 3 ust. 11 tamże

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

Odbywa się na podstawie:

- recept
- zapotrzebowań – wzór zapotrzebowania w załączniku do rozporządzenia Dz. U. 2015, poz. 1889
- OTC

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## RECEPTY

Dz. U. 2015, poz. 1889; Dz. U. 2016, poz. 62

- specjalne druki recept dla środków I-N i II-P § 4 Dz. U. 2015, poz. 1889
- recepty na środki I-N i II-P przechowywane oddzielnie, zabezpieczone § 10 ust. 3 tamże
- jeden środek na recepcie § 6 ust. 2 tamże
- środek I-N i II-P przepisany na maksymalnie 90 dni kuracji (na maks. 3 receptach) - § 7 tamże
- termin realizacji – 30 dni § 10 Dz. U. 2015, poz. 1889 i § 17 Dz. U. 2016, poz. 62

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## RECEPTY cd.

- słownie ilość substancji czynnej lub słownie wielkość dawki i ilość jednostek dawkowania § 6 ust. 1 Dz. U. 2015, poz. 1889
- dawkowanie § 7 ust. 3 tamże, § 6 ust. 1 pkt 5b Dz.U. 2016, poz. 62
- można dzielić ilość leku w opakowaniu § 19 Dz. U. 2016, poz. 62
- PESEL na recepcie pełnopłatnej – § 5 ust. 2 tamże
- brak możliwości wystawienia odpisu – § 8 ust. 4 tamże
- brak możliwości wydania na Rp farmaceutyczną – art. 96 ust. 4 p.2 PF

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## OTC

od 1 lipca 2015r. art. 8 ust. 2 Dz. U. 2015, poz. 875:

„Do dnia 31 grudnia 2016 r. w ramach jednorazowej sprzedaży wydaje się z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych nie więcej niż jedno opakowanie danego produktu leczniczego zawierającego w składzie pseudoefedrynę, dekstrometorfan lub kodeinę, posiadającego kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

Farmaceuta lub technik farm. odmawia wydania ww. produktów leczniczych osobie niepełnoletniej lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia art. 8 ust. 3 tamże

## Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

„farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się” art. 3 pkt. 5b Dz. U. 2015 poz. 875

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## OTC

art. 71a PF wprowadzony artykułem 3 pkt 2 ustawy Dz.U. 2015 poz. 875 – wejdzie w życie 1 stycznia 2017 r. reguluje wydawanie produktów leczniczych zawierających w składzie substancje psychoaktywne

- obrót detaliczny ww. produktami leczniczymi o kategorii OTC wyłącznie w aptekach i punktach aptecznych art. 71a ust. 1 PF
- wydawanie tych produktów leczniczych, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlegać będzie ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza. ust. 2 tamże



# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## OTC

- farmaceuta lub technik farm. odmawia wydania ww. produktów leczniczych osobie niepełnoletniej lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia ust. 3 tamże
- farmaceuta lub technik farm. wydając je informuje o zawartości, dawkowaniu, zagrożeniach i działaniach niepożądanych ust. 4 tamże

# Wydawanie środków odurzających i substancji psychotropowych

## OTC

Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży ust. 5 tamże

5 października 2016 r. na stronie [rcl.gov.pl](http://rcl.gov.pl) pojawił się projekt tego rozporządzenia, jest na etapie konsultacji publicznych.

<b>Wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym</b>	<b>Maksymalna zawartość substancji w produkcie leczniczym stanowiącym przedmiot jednorazowej sprzedaży</b>
pseudoefedryna^ kodeina^ dekstrometorfan^  ^we wszystkich występujących solach	720 mg 150 mg 360 mg

Źródło: projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży z 05.10.2016r.

## Utylizacja środków odurzających i substancji psychotropowych

należy zabezpieczyć przeterminowane środki przed niewłaściwym użyciem oznaczając „DO ZNISZCZENIA” i przechowywać do czasu utylizacji w miejscu przeznaczonym do przechowywania środków N i P  
§ 2 Dz. U. 2012, poz. 236

zawiadomić pisemnie WIF o posiadaniu ww. środków, podając nazwę, dawkę, ilość, nr serii i datę ważności § 1 tamże

zabezpieczenie odbywa się w obecności inspektora farmaceutycznego i osoby odpowiedzialnej w aptece, z czynności zabezpieczających sporządzony zostaje protokół, w którym określony jest termin przekazania środków do zniszczenia § 3 ust. 1 i ust. 4 tamże

# Utylizacja środków odurzających i substancji psychotropowych

osoba odpowiedzialna otrzymuje 2 egzemplarze protokołu, z czego jeden wraz ze środkami przeznaczonymi do utylizacji przekazuje przedsiębiorcy, który dokona zniszczenia tych środków § 3 ust. 6 tamże

przedsiębiorca dokonuje zniszczenia środków i przekazuje aptece 2 egzemplarze protokołu ze zniszczenia, z czego jeden egz. apteka zachowuje, a drugi apteka przekazuje WIF § 4 ust. 5 tamże