



GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
Ewa Krajewska

NWIF.070.29.2021.MKU.1

Naczelna Izba Aptekarska	
Wpłynęło dn.	2021 -10- 06
L.dz.	kol. 1922/2021
Podpis	

Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo znak L.dz.P-247/2021 z dnia 14 września 2021 r., dotyczące wątpliwości, co do sposobu prowadzenia ewidencji środków odurzających i substancji psychotropowych grup I-N i II-P, określonego 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 2021 r. poz. 166 z późn. zm.), Główny Inspektor Farmaceutyczny wskazuje, że zgodnie z art. 40 ust. 3 pkt 1, w zw. z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii apteki i punkty apteczne, są obowiązane prowadzić dokumentację dotyczącą środka odurzającego, substancji psychotropowej i prekursorów kategorii 1.

Zgodnie z § 3 rozporządzenia 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 2021 r. poz. 166) – apteka prowadzi ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje w formie książki kontroli lub elektronicznego odwzorowania książki kontroli.

Dane zawarte w przedmiotowej ewidencji obejmują:

- 1) nazwę i dokładny adres apteki, numer i datę wydania zezwolenia, kolejny numer książki (nie dotyczy odwzorowania elektronicznego) oraz określenie organu zezwalającego;
- 2) 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 oraz **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, oraz **ilość wydana**, wyrażoną w gramach lub sztukach,
- c) **stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu**,
- d) ewentualne uwagi.

Tym samym, należy przyjąć, że na gruncie aktualnie obowiązujących przepisów ww. ewidencja winna być prowadzona w taki sposób by możliwe było prześledzenie drogi środka odurzającego grupy I-N i substancji psychotropowej grupy II-P oraz preparatu zawierającego te środki i substancje, od jego nabycia do wydania lub dostarczenia, przy czym chodzi tu również o dostarczenie do przedsiębiorcy dokonującego zniszczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, zgodnie z § 4 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia 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. z 2012 r. poz. 236).

W przypadku prowadzenia ww. ewidencji w postaci elektronicznej należy zachować identyczny zakres danych, co oznacza, że wydruki z prowadzonej ewidencji również powinny umożliwiać prześledzenie obrotu produktem, tak aby substancja kontrolowana nie zniknęła z ewidencji, dopóki apteka lub punkt apteczny ma obowiązek posiadania dokumentu stanowiącego podstawę jej wydania lub dostarczenia.

Wskazać należy, iż zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z późn. zm.) nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy. Z tego względu, proponowana zmiana ww. rozporządzenia winna być uzgodniona z Wojewódzkimi Inspektorami Farmaceutycznymi. Ewentualna zmiana omawianego rozporządzenia będzie wymagała uzyskania od Ministra Zdrowia upoważnienia do jego opracowania, prowadzenia procesu uzgodnień, procesu konsultacji publicznych i opiniowania, w tym prowadzenia konferencji uzgodnieniowych.

Z wyrazami szacunku

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Ewa Krajewska
/podpisano elektronicznie/