



Ministerstwo Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Krzysztof Łanda

Warszawa, - 1. KWI. 2016

PLO.461.256.2015.BRB

Id. k.: 420576

Komunikat

w sprawie warunków przechowywania oraz sposobu prowadzenia dokumentacji w zakresie ich posiadania i obrotu oraz warunków wystawiania recept i zapotrzebowań oraz warunków wydawania z aptek leków złożonych o kategorii dostępności „Rp” zawierających substancje kontrolowane np. *fenobarbitalum* w produktach leczniczych takich jak:

- **Milocardin (*ethyli a-bromoisovaleras + phenobarbitalum natricum*; 300 mg + 300 mg/15g; krople doustne, roztwór, opakowanie zawierające 15 ml)**
- **Bellergot (*ergotamini tartras + atropinum + phenobarbitalum*; 0,3 mg + 0,1 mg + 20,0 mg; tabletki drażowane).**

Na skutek pojawiających się wątpliwości odnośnie sposobu wystawiania i realizacji recept lekarskich na leki złożone zawierające w swoim składzie substancję psychotropową *fenobarbitalum*, Minister Zdrowia przypomina, że substancja czynna zawarta w składzie m. in. leków Milocardin i Bellergot należy do substancji kontrolowanych określonych w załączniku nr 2 do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2012 r. poz.124 z późn.zm.) określającego wykaz substancji psychotropowych grupy IV-P pod pozycją 24, tj.: *fenobarbital*; *luminalum*; *kwias 5-etylo-5-fenylorbiturowy* oraz *jego sole*.

Minister Zdrowia wskazuje na konieczność stosowania literalnej wykładni przepisów prawa przy wystawianiu i realizacji recept oraz w obrocie złożonymi produktami leczniczymi.



Warunki dotyczące wystawiania i realizacji recept na środki odurzające i substancje psychotropowe regulują przepisy 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 2015 r. poz.1889).

Przepisy tego rozporządzenia określają 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 oraz szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowań na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz warunki wydawania tych preparatów z aptek.

Należy zwrócić uwagę, że przepisy te nie wskazują, że dotyczą wyłącznie leków jednoskładnikowych. Zatem szczegółowe warunki określone w ww. rozporządzeniu będą obowiązywać dla wszystkich preparatów zawierających środki odurzające grupy I-N i II-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P, w tym dla produktów leczniczych złożonych.

Środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1 przechowywane są w aptece w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem. 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 (zgodnie z § 2 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).

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 (zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 preparatów zawierających te środki lub substancje).

Recepty na leki zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1 wystawiane są, podobnie jak recepty na inne leki, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 62).

Recepta wystawiona na leki zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera, oprócz danych określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2015 r. w sprawie recept lekarskich, 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. Na jednej receptce można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na receptce tej nie można przepisywać innych produktów leczniczych (zgodnie z § 6 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).

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. 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. Na tej receptce podaje się sposób dawkowania przepisanych środków odurzających lub substancji psychotropowych (zgodnie z § 7 ust. 1-3 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).

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 (zgodnie z § 10 ust. 1 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).

Z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane albo zapotrzebowań mogą być wydawane preparaty zawierające środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P (zgodnie z § 4 ust. 1 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).

I tak w przypadku kiedy na recepcie zostanie przepisany lek złożony zawierający w swoim składzie substancję psychotropową z grupy IV-P, na przykład Milocardin lub Bellergot, oraz inne leki, taka recepta będzie wystawiona nieprawidłowo w zakresie leków zawierających substancję psychotropową z grupy IV-P, gdyż nie będzie spełniała przepisu § 6 ust 2 ww. rozporządzenia, który stanowi, że na jednej recepcie można przepisać tylko jeden preparat zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe; na recepcie tej nie można przepisywać innych produktów leczniczych.

Natomiast przepisanie na recepcie leku zawierającego substancję psychotropową z grupy IV-P wraz z innymi lekami, nie będzie stanowić przesłanki do odmowy realizacji recepty w zakresie pozostałych leków prawidłowo przepisanych na tej recepcie, w tym z uwzględnieniem refundacji tych leków, jeżeli dotyczy.

Należy jednocześnie podkreślić, że powyższe stanowisko Ministra Zdrowia ma swoje konsekwencje również dla obrotu hurtowego lekami złożonymi zawierającymi w swoim składzie środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P takimi jak Milocardin i Bellergot, w zakresie właściwego sposobu ich przechowywania i transportu oraz gromadzenia i przekazywania danych o obrocie substancjami kontrolowanymi. Dla obrotu hurtowego właściwe są przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania oraz cofania zezwoleń na obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi (Dz.U. Nr 288, poz. 1698).


PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Krzysztof Łanda