



**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

A.021.1.2022

Katowice, 8 grudnia 2022 r.

**Do
podmiotów prowadzących apteki:
ogólnodostępne, szpitalne, zakładowe i działy
farmacji szpitalnej oraz do kierowników
ww. placówek zlokalizowanych na terenie
województwa śląskiego**

Szanowni Państwo,

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach poniżej przedstawia informacje dotyczące rejestrowania ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, prowadzonych w formie książki kontroli oraz rejestrowania ewidencji zatrudnionych w aptece/dziale farmacji szpitalnej farmaceutów i techników farmaceutycznych.

- 1) Kierownik apteki/działu farmacji szpitalnej obowiązany jest **dostarczyć** do tut. Inspektoratu **ewidencję przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje**, prowadzoną **w formie książki kontroli**, w celu jej zatwierdzenia, poprzez przesnurowanie i opieczetowanie, oraz zarejestrowania. Dostarczona książka kontroli **musi mieć wypełnioną stronę tytułową**, tj. zawierać:
 - a) nazwę i dokładny adres apteki / działu farmacji szpitalnej,
 - b) numer i datę wydania zezwolenia (w przypadku działów farmacji szpitalnej: numer i datę zawiadomienia o wpisaniu działu do rejestru udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej),
 - c) kolejny numer książki,
 - d) określenie organu zezwalającego.

Wraz z ww. książką kontroli należy dostarczyć **pismo przewodnie**, zawierające wniosek o zarejestrowanie książki kontroli, w tym przyczynę konieczności zarejestrowania książki kontroli (np. rozpoczęcie działalności w aptece/dziale farmacji szpitalnej, kończenie się w dotychczasowej książce kontroli pustych miejsc do dokonywania wpisów).

W przypadku konieczności zarejestrowania kolejnej książki kontroli, kierownik apteki/działu farmacji szpitalnej dostarcza do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach **tylko nową (kolejną) książkę kontroli, posiadającą**

wypełnioną stronę tytułową (tj. w zakresie następujących danych: nazwa i dokładny adres apteki; numer i datę wydania zezwolenia; kolejny numer książki; określenie organu zezwalającego) **wraz z ww. pismem przewodnim**. Nową (kolejną) książkę kontroli należy dostarczyć do tut. Inspektoratu odpowiednio wcześniej – przed wystąpieniem braku możliwości dokonywania wpisów w dotychczasowej książce kontroli.

Nie należy przysłać zarejestrowanych książek kontroli, w których była prowadzona ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, w celu ich wyrejestrowania, jeśli w aptece jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem (powyższe dotyczy również działów farmacji szpitalnej). Książka kontroli podlega wyrejestrowaniu tylko w razie zakończenia działalności apteki (w wyniku wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki) lub działu farmacji szpitalnej.

Przeniesienia stanów magazynowych z ostatniej zarejestrowanej książki kontroli (tj. informacji o przychodzie – ilość zakupiona, informacji o rozchodzie – ilość wydana oraz informacji o saldzie) do nowo zarejestrowanej książki dokonuje kierownik apteki/działu farmacji szpitalnej, niezwłocznie po otrzymaniu od organu zatwierdzonej i zarejestrowanej książki kontroli. Wpisy w nowo zarejestrowanej książce kontroli powinny być opatrzone datami późniejszymi niż data zarejestrowania książki kontroli (nie jest dopuszczalne dokonywanie w książce kontroli wpisów opatrzonych datami wcześniejszymi niż dzień zarejestrowania książki kontroli).

Kierownik apteki/działu farmacji szpitalnej ponosi odpowiedzialność za prawidłowość wpisów w książce kontroli, w tym za prawidłowe przeniesienie do nowo zarejestrowanej książki kontroli informacji z tzw. „przeniesienia”, tj. informacji o przychodzie, rozchodzie oraz saldzie.

Podstawa prawna:

§ 3 ust. 1- 11 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):

1. 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.

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, która zawiera:

- 1) na stronie tytułowej – nazwę i dokładny adres apteki, numer i datę wydania zezwolenia, kolejny numer książki 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 nazwisko i numer lekarza wystawiającego receptę lub zapotrzebowanie,
 - imię i nazwisko pacjenta lub oznaczenie jednostki składającej zapotrzebowanie,
 - 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, kierownik apteki przedstawia książkę kontroli wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu 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, o której mowa w ust. 2, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli, o której mowa w ust. 2, oraz dokonywać, co dwa tygodnie, wydruku prowadzonej ewidencji. Podpisane przez kierownika apteki wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

6. O fakcie prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P w formie elektronicznej kierownik apteki zawiadamia na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do miejsca wykonywania działalności, w terminie 7 dni od dokonania pierwszego obrotu, który będzie ewidencjonowany w formie elektronicznej.

7. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii I 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 Zapotrzebowani;
- 5) stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

8. Ewidencja, o której mowa w ust. 7, może być prowadzona w formie elektronicznej, pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących, opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty, celem zapewnienia pełnej kontroli dokonywanych operacji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem ewidencji oraz dokonywać, raz w miesiącu, wydruku prowadzonego zestawienia. Podpisane przez kierownika apteki wydruki obejmujące dany rok kalendarzowy powinny być kolejno ponumerowane i przechowywane przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

9. Prowadzenie ewidencji, o których mowa w ust. 1, należy do obowiązków kierownika apteki.

10. Kierownik apteki może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w aptece farmaceutę posiadającego co najmniej 2-letni staż pracy w aptece. Farmaceuta ten musi wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków.

11. Kierownik apteki na czas nieobecności spowodowanej urlopem lub chorobą może wyznaczyć farmaceutę upoważnionego do prowadzenia ewidencji. Farmaceuta ten musi spełniać wymagania przewidziane dla osoby upoważnionej do prowadzenia ewidencji oraz wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków.

- 2) **Przed rozpoczęciem wpisów w ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, ewidencję tę należy dostarczyć do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach w celu jej zarejestrowania oraz ostemplowania.** Dostarczona ewidencja **musi zawierać dane identyfikujące aptekę**, tj.:
- a) adres apteki,
 - b) oznaczenie przedsiębiorcy, któremu udzielono zezwolenia na prowadzenie apteki,
 - c) numer i datę wydania zezwolenia,
 - d) nazwę apteki (o ile posiada)

oraz pieczętą apteki.

Wraz z ewidencją należy dostarczyć **pismo przewodnie**, zawierające wniosek o zarejestrowanie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, w tym przyczynę konieczności zarejestrowania ewidencji (np. rozpoczęcie działalności w aptece).

Przed zarejestrowaniem ewidencji kierownik apteki nie dokonuje wpisów innych danych niż wyżej wymienionych.

W przypadku konieczności zarejestrowania i ostemplowania kolejnej ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, do tut. Inspektoratu należy dostarczyć **tylko nową (kolejną) ewidencję** (zawierającą jedynie ww. dane identyfikujące aptekę i pieczęć apteki) **wraz z pismem przewodnim**, zawierającym przyczynę konieczności zarejestrowania kolejnej ewidencji. **Nie należy przysyłać**

wypełnionych ewidencji w celu ich wyrejestrowania (wypełnione ewidencje nie podlegają wyrejestrowaniu nawet w sytuacji zakończenia działalności apteki w wyniku wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia).

Powyższe zasady mają odpowiednie zastosowanie do działów farmacji szpitalnej.

Podstawa prawna:

§ 1 ust. 1 – 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wzoru prowadzenia ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych (Dz.U. Nr 187 poz. 1566):

1. *Ewidencja zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych, zwana dalej "ewidencją", prowadzona jest według wzoru określonego w załączniku do rozporządzenia, w formie książki zawierającej ponumerowane strony trwale ze sobą połączone.*

2. *Księga, o której mowa w ust. 1, przed rozpoczęciem wpisów wymaga naniesienia danych identyfikujących aptekę i zarejestrowania w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz ostemplowania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego każdej ze stron książki.*

3. *Dopuszcza się dodatkowo prowadzenie ewidencji w systemie informatycznym, w sposób umożliwiający zabezpieczenie danych znajdujących się w systemie przed ingerencją osób nieuprawnionych*

3) **Zarówno ewidencje** przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje, prowadzone **w formie książki kontroli, jak i ewidencje zatrudnionych w aptece/dziale farmacji szpitalnej farmaceutów i techników farmaceutycznych należy dostarczać** do tut. Inspektoratu:

- **osobiście** – dokumenty należy złożyć w Kancelarii Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice) lub pod adresem: ul. Piastowska 40, 43-300 Bielsko-Biała (pokój 402), w godzinach pracy Inspektoratu (od poniedziałku do piątku w godzinach od 7³⁰ do 15³⁰);
- **za pośrednictwem operatora pocztowego** – dokumenty należy przesłać na adres Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Katowicach (ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice).

Z wyrazami szacunku

**ŚLĄSKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
W KATOWICACH**

mgr farm. Zofia Gardecka

/pismo zostało wydane w postaci elektronicznej
i podpisane kwalifikowanym podpisem
elektronicznym/

Otrzymują:

1. Adresaci;
2. Ad acta w EZD.