Opole, dnia 20 czerwca 2018 r.

**Opolska Okręgowa Izba Aptekarska**

**ul. Krakowska 51, 45-076 Opole**

**OPINIA PRAWNA***dot. zasad realizacji recept weterynaryjnych na leki odurzające i psychotropowe*

**I. Stan faktyczny**

Przedmiotem opinii prawnej jest ocena prawna zasad realizacji recept weterynaryjnych na leki odurzające i psychotropowe.

1. **Stan prawna**

Stosownie do art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (t.j. Dz.U. z 2016 r., poz. 1479) Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, w drodze rozporządzenia, określa oznakowanie, tryb i zasady wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt w sytuacji gdy brak jest weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, z uwzględnieniem w szczególności grup zwierząt, przypadków oraz warunków, z zachowaniem których mogą być wystawiane recepty, oraz ich wzór uprawniający do nabycia produktów leczniczych za opłatą, sposób zaopatrywania w druki recept, kontroli ich wystawiania, realizacji i stosowania.

Na podstawie ww. delegacji ustawowej Minister Zdrowia wydał w dniu 9 maja 2003 r. rozporządzenie w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr. 97, poz. 981 z późn. zm.). Rozporządzenie określa:

1. oznakowanie, tryb i sposób wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które są stosowane u zwierząt, zwane dalej "produktami lub lekami", w sytuacji gdy brak jest produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu;
2. wzór recepty na produkty lub leki;
3. sposób zaopatrywania w druki recept na produkty lub leki;
4. sposób kontroli wystawienia i realizacji recept na produkty lub leki oraz sposób kontroli stosowania tych produktów lub leków.

Zgodnie z §4 ust. 3 ww. rozporządzenia na awersie recepty za pomocą nadruku nanosi się symbole "WET" i "WET-KARENCJA", które dodatkowo przedstawia się techniką służącą do ich automatycznego odczytu, a w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

W myśl natomiast §7 ust. 1 ww. rozporządzenia szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy o przeciwdziałaniu narkomani.

Do 12 lutego 2011 r. obowiązywał ust. 2 ww. przepisu mówiący o tym, że wzór recepty, na podstawie której apteki wydają preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określają przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.) oraz art. 67 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz.U. Nr 45, poz. 391 i Nr 73, poz. 660).

Zgodnie z art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowe warunki wystawiania recept i zapotrzebowania na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, wzory tych dokumentów oraz wydawania tych preparatów z aptek, uwzględniając warunki bezpieczeństwa dystrybucji preparatów.

Pomimo, że przepis ten w swoim brzmieniu wskazuje, że powyższe rozporządzeniu reguluje kwestie szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek, to jednak §7 ust. 1 ww. rozporządzenia odczytać należy z zachowaniem wykładni językowej, która nakazuje kierować się dosłownym brzmieniem przepisu, z uwzględnieniem zasady wyrażonej w §  157  rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej" (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 283) mówiącej o tym, że nie odsyła się do przepisów, które już zawierają odesłania.

§7 ust. 1 ww. rozporządzenia wskazuje zaś, że szczegółowe warunki wystawiania recept na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz wydawania tych preparatów z aptek określają przepisy o przeciwdziałaniu narkomani, a zatem przepis ten odsyła tylko i wyłącznie do ustawy o przeciwdziałaniu narkomani. Ponadto zasada, że nie odsyła się do przepisów, które już zawierają odesłania, czyni zasadnym twierdzenie, że do recept weterynaryjnych na środki odurzające i substancje psychotropowe nie znajduje zastosowania rozporządzenie ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Stanowisko to potwierdza §5 ust. 1a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z dnia 11 września 2006 r. (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1889) mówiący o tym, ze recepty na preparaty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, które będą stosowane u zwierząt, wystawiane są zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1509).

Tym samym przepis §5 ust. 8 rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept z dnia 13 kwietnia 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 745) mówiący o tym, że na receptach wystawianych w postaci papierowej, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne podlegające refundacji lub produkty lecznicze, o których mowa w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę, dane dotyczące osoby wystawiającej receptę oraz dane dotyczące numeru identyfikującego receptę są przedstawiane dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu w postaci kodu kreskowego ((tzw. trzy kody), nie dotyczy recept wystawianych przez lekarzy weterynarii.

1. **Wnioski**.

Mając powyższe na względzie recepty weterynaryjne na środki odurzające i substancje psychotropowe realizować należy zatem na dotychczasowych zasadach obowiązujących przed dniem 18 kwietnia 2018 roku, a to zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr. 97, poz. 981 z późn. zm.).

*Z poważaniem*

 Marcin Kusz

radca prawny

**Otrzymują**:
-Adresat,
- a/a