Załącznik do komunikatu Śląskiej Izby Aptekarskiej

Zmiany w zasadach prowadzenia ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 w aptece – zestawienie porównawcze

Akt zmieniający: **rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2026 r.** zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (**Dz. U. z 2026 r. poz. 1516**).

Akt zmieniany: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. (tekst jednolity: Dz. U. z 2025 r. poz. 1678). Zmiany dotyczą wyłącznie § 3. **Termin wejścia w życie: 1 stycznia 2027 r.** Rozporządzenie nie zawiera przepisów przejściowych.

1. Porównanie przepisów § 3

Przepis	Brzmienie dotychczasowe (do 31.12.2026)	Brzmienie nowe (od 1.01.2027)
§ 3 ust. 5 Książka kontroli (I-N, II-P) prowadzona elektronicznie	Ewidencja elektroniczna dopuszczalna, jeżeli system uniemożliwia usuwanie zapisów, a korekty dokonywane są na podstawie dokumentu korygującego z podpisem. Obowiązek **wydruku ewidencji co dwa tygodnie podpisuje kierownik apteki(lub osoba upoważniona)**; wydruki za rok kalendarzowy, kolejno numeruje i przechowuje przez 5 lat.	**Brak obowiązku okresowych wydruków i ich podpisywania.** System musi umożliwiać w każdym czasie: • wygenerowanie gotowego do wydruku zestawienia za dowolny okres, • ustalenie stanu magazynowego na dowolny dzień. Zestawienie w układzie zgodnym z książką kontroli, bez wymogu numeracji stron. Zakaz usuwania zapisów; korekty przez osobę upoważnioną na podstawie dokumentu korygującego, z **utrwaleniem imienia i nazwiska tej osoby oraz daty korekty**.
§ 3 ust. 6 Zawiadomienie WIF	Kierownik apteki zawiadamia pisemnie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o prowadzeniu ewidencji I-N i II-P w formie elektronicznej – w terminie 7 dni od pierwszego obrotu ewidencjonowanego elektronicznie.	**Przepis uchylony** – obowiązek zawiadamiania WIF zostaje zniesiony.
§ 3 ust. 7 Ewidencja II-N, III-P, IV-P i prekursorów kat. 1	Ewidencja prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień zawierających: • nazwę międzynarodową i handlową, dawkę, postać, wielkość opakowania, • stan na początek miesiąca, • łączny przychód w miesiącu, • łączny rozchód w miesiącu z liczbą recept lub zapotrzebowań, • stan na koniec miesiąca.	**Dwie równorzędne formy:** • elektroniczna – system umożliwia w każdym czasie wygenerowanie zestawienia za dowolny okres i ustalenie stanu na dowolny dzień, albo • comiesięczne zestawienia (jak dotychczas). Zakres danych (pkt 1–5) bez zmian.

Przepis	Brzmienie dotychczasowe (do 31.12.2026)	Brzmienie nowe (od 1.01.2027)
§ 3 ust. 8 Zestawienia z ust. 7 prowadzone elektronicznie	Warunki jak w ust. 5 (zakaz usuwania zapisów, korekty dokumentem korygującym). Obowiązek **wydruku raz w miesiącu**; wydruki podpisuje kierownik, numeruje i przechowuje przez 5 lat.	**Brak obowiązku comiesięcznego wydruku.** System gwarantuje, że zapisy nie będą usuwane; korekty przez osobę upoważnioną na podstawie dokumentu korygującego, z utrwaleniem imienia i nazwiska oraz daty korekty. Zakres danych zgodny z układem ewidencji, bez wymogu numeracji stron.
§ 3 ust. 8a (nowy)	Brak odpowiednika.	**Nowe wymagania bezpieczeństwa systemu** dla ewidencji z ust. 2 i 7 prowadzonych elektronicznie – szczegóły w części 2.
Pozostałe przepisy § 1, § 2, § 3 ust. 1–4 i 9–11, § 4 i nast.	—	Bez zmian (m.in. papierowa książka kontroli zatwierdzana i rejestrowana przez WIF, odpowiedzialność kierownika apteki, zasady powierzania prowadzenia ewidencji).

2. Nowy § 3 ust. 8a – wymagania wobec systemu komputerowego

W przypadku ewidencji z § 3 ust. 2 (książka kontroli) i ust. 7 (zestawienia) prowadzonych w postaci elektronicznej:

1) dostęp do systemu wyłącznie dla osób upoważnionych;
2) dostęp indywidualnie zdefiniowany dla każdego użytkownika;
3) jednoznaczne określenie i sprawdzenie tożsamości użytkownika przed rozpoczęciem pracy (uwierzytelnienie);
4) zabezpieczenie (blokada) przed dostępem do konta uprawnionego użytkownika podczas jego nieobecności;
5) zabezpieczenie danych przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami;
6) sprawdzanie dostępności przechowywanych danych – nie rzadziej niż raz na rok;
7) sporządzanie kopii zapasowych – nie rzadziej niż raz na rok;
8) przechowywanie kopii zapasowych przez 5 lat (licząc od roku następującego po roku ich utworzenia) w osobnym, zabezpieczonym miejscu;
9) sprawdzanie procedur na wypadek błędu lub awarii systemu, w tym sposobu odzyskiwania danych – nie rzadziej niż raz na rok;
10) przechowywanie danych przez 5 lat (licząc od roku następującego po roku dokonania zapisu);
11) zapewnienie możliwości odczytu danych przez ten okres, także po zmianie systemu komputerowego – w formacie odczytywalnym powszechnie dostępnym sprzętem i oprogramowaniem.

3. Najważniejsze konsekwencje dla aptek

- **Koniec obowiązkowych wydruków** – od 1.01.2027 r. nie sporządza się wydruków co dwa tygodnie (książka kontroli) ani comiesięcznych (zestawienia), nie podpisuje się ich i nie numeruje.
- **Koniec zawiadomień WIF** o przejściu na ewidencję elektroniczną.

- **Ciężar przenosi się na system** – oprogramowanie apteczne musi spełniać wymagania ust. 5, 7, 8 i 8a. Warto uzyskać od dostawcy potwierdzenie zgodności przed 1 stycznia 2027 r.
- **Indywidualne konta i blokada stanowiska** – w zakresie ewidencji nie są dopuszczalne wspólne loginy ani pozostawianie zalogowanego stanowiska bez zabezpieczenia.
- **Obowiązki cykliczne** – co najmniej raz w roku: kopia zapasowa, sprawdzenie dostępności danych oraz test procedur awaryjnych. Zaleca się ich dokumentowanie (np. protokołem) na potrzeby kontroli.
- **Forma elektroniczna pozostaje dobrowolna** – apteka może nadal prowadzić papierową książkę kontroli oraz comiesięczne zestawienia.
- **Wydruki sporządzone do 31.12.2026 r.** – zalecamy ich dalsze przechowywanie przez dotychczasowy okres 5 lat.