

INSTRUKCJA

postępowania z produktami leczniczymi zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1

Do obowiązków **podmiotu posiadającego** produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 podrobione, zepsute, sfałszowane lub którym upłynął termin ważności należy:

1. Zawiadomić pisemnie Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzeniu w miejscu prowadzenia działalności gospodarczej ww. produktów leczniczych uwzględniając:
 - a) nazwę handlową produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środków odurzających, substancję psychotropową lub prekursor kategorii 1,
 - b) ilość,
 - c) dawkę,
 - d) numer serii,
 - e) datę ważności,
2. Do czasu skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia, zabezpieczyć przeterminowane produkty lecznicze przed niewłaściwym użyciem.

Na podstawie otrzymanego pisemnego zawiadomienia przedstawiciel Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego:

- a) telefonicznie uzgadnia termin zabezpieczenia,
- b) dokonuje w miejscu prowadzenia działalności gospodarczej - w obecności **osoby odpowiedzialnej^(*)** w podmiocie za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub produktów leczniczych - czynności dotyczących zabezpieczenia przeterminowanych produktów.

Zabezpieczenie polega na:

- a) sprawdzeniu zgodności nazw produktów leczniczych, numeru serii, daty ważności i ilości przeznaczonych do zniszczenia produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 z wykazem załączonym do pisemnego zawiadomienia,
- b) umieszczeniu przeterminowanych produktów w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych,
- c) oznakowaniu pojemnika zbiorczego banderolą z napisem „DO ZNISZCZENIA”,
- d) opieczetowaniu pojemnika zbiorczego pieczętą apteki i pieczętą osobistą inspektora farmaceutycznego dokonującego czynności zabezpieczających,
- e) sporządzeniu przez inspektora farmaceutycznego protokołu z czynności zabezpieczenia w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których dwa otrzymuje osoba odpowiedzialna w podmiocie za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenie środków odurzających substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, a jeden przedstawiciel Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Do czasu zniszczenia przeterminowanych produktów leczniczych, to jest do dnia wskazanego w protokole przez inspektora farmaceutycznego, osoba odpowiedzialna zobowiązana jest do przechowywania zamkniętych pojemników zbiorczych z zabezpieczonymi produktami leczniczymi zgodnie z rozporządzeniem 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).

Unieszkodliwienie zabezpieczonych produktów leczniczych w województwie śląskim odbywa się w:

- a) Miejskie Przedsiębiorstwo Gospodarki Komunalnej Sp. z o.o. Zakład Utylizacji Odpadów, ul. Hutnicza 8, tel. 32 255 44 99, w **trzecią środę każdego miesiąca w godz. 9⁰⁰-11⁰⁰**,
- b) SARPI Dąbrowa Górnicza Sp. z o.o. w Dąbrowie Górniczej, ul. Koksownicza 16, tel. 32 639 50 00

niezwłocznie po ich dostarczeniu do zakładu unieszkodliwiającego, w **obecności osoby odpowiedzialnej** oraz pracownika tego zakładu.

„Osoba odpowiedzialna” może udzielić pełnomocnictwa cywilno-prawnego do reprezentowania jej przy unieszkodliwianiu produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorów kategorii 1.

Do zakładu unieszkodliwiającego należy zabrać zabezpieczone produkty lecznicze dwa egzemplarze protokołu z zabezpieczenia, pieczętkę apteki, pieczętkę imienną osoby odpowiedzialnej.

Z przeprowadzonego unieszkodliwienia w zakładzie unieszkodliwiającym sporządza się protokół w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, jeden egzemplarz należy przesłać do Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.

Koszty zabezpieczenia, przekazania do zniszczenia oraz zniszczenia produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 ponosi podmiot prowadzący działalność gospodarczą.

Na podstawie protokołu z przeprowadzonego zniszczenia następuje skreślenie z ewidencji – zdjęcie ze stanu magazynowego (z komputera i książki kontroli obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi) unieszkodliwionych produktów leczniczych.

(*) osoba odpowiedzialna:

- **apteka – kierownik apteki,**
- **hurtownia farmaceutyczna** - farmaceuta odpowiedzialny za obrót hurtowy środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kat. 1.
- **zakład opieki zdrowotnej, indywidualna praktyka lekarska** – lekarz odpowiedzialny za gospodarkę środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi
- **przychodnia weterynaryjna, gabinet weterynaryjny** – lekarz weterynarii odpowiedzialny za gospodarkę środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi