

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Strona 1 z 5
<p>PROCEDURA:</p> <p>przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I</p>	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

	Imię i nazwisko	Stanowisko	Data	Podpis
Opracował:	Marian Santura	Starszy Mistrz Utylizacji	31.01.2011r	
Sprawdził:	mgr inż. Henryk Księżyk	Dyrektor ZUO w Katowicach	31.01.2011r	
Zatwierdził:	Dr n. farm. Izabela Majewska	Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny	01.02.22011r	

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Strona 2 z 5
<p>PROCEDURA:</p> <p>przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I</p>	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

I. CEL PROCEDURY

Celem niniejszej procedury jest ustalenie zasad przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii I.

II. ZAKRES STOSOWANIA

Procedura dotyczy Zakładu Utylizacji Odpadów w Katowicach w zakresie unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorów kategorii I.

III. PODSTAWY PRAWNE

- 1) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002r. w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi zepsutymi, sfalszowanymi lub którym upłynął termin ważności zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R (Dz. U. Nr 21, poz. 181).
- 2) Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii z dnia 29 lipca 2005r. (Dz.U. Nr 179, poz. 1485 z późn. zmianami).
- 3) Rozporządzenie UE Nr 273/2004, 111/2005, 1277/2005 dotyczące prekursorów narkotykowych.
- 4) Decyzja Marszałka Województwa Śląskiego Nr 5517/OS/2010 z dnia 21.12.2010r.

IV. DEFINICJE I SKRÓTY

- **produkty lecznicze PSN lub prekursory kategorii I** – produkty lecznicze podrobione, zepsute, sfalszowane lub którym upłynął termin ważności, zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I,

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Strona 3 z 5
PROCEDURA: przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

- **osoba odpowiedzialna** – osoba odpowiedzialna za zapewnienie właściwego systemu kontroli i zabezpieczenia środków, o których mowa w §1, ust.1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20.12.2002r. (Dz. U. Nr 21, poz. 181).
- **osoba upoważniona** – osoba upoważniona przez Dyrektora Zakładu Utylizacji do wykonywania czynności związanych z unieszkodliwieniem.
- **podmiot** – podmiot uprawniony do posiadania i stosowania w celach medycznych produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I (apteka otwarta, apteka szpitalna hurtownia farmaceutyczna, pogotowie ratunkowe , gabinet lekarski NZOZ, ZOZ).
- **przedsiębiorca** – przedsiębiorca stosujący prekursory kategorii I w przemyśle (m.in. wytwórca środków odurzających, substancji psychotropowych prekursorów kategorii I).
- **opakowania zabezpieczone** – paczki zawierające produkty lecznicze podrobione, zepsute, sfalszowane lub którym upłynął termin ważności, zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I zabezpieczone przez Inspektora Farmaceutycznego poprzez przesnurowanie lub zaklejenie paczki i umieszczenie pieczętek z podpisem. Obowiązkowo na paczce musi być umieszczony tekst „DO UNIESZKODLIWIENIA”, oraz pieczętka podmiotu lub przedsiębiorcy przekazującego.

V. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- 1) Zakład Utylizacji odpowiedzialny jest za upoważnienie osób do przyjmowania opakowań zabezpieczonych z produktami PSN i prekursorami kategorii I – **Załącznik Nr 1**.
- 2) Osoba upoważniona do przyjmowania opakowań zabezpieczonych jest odpowiedzialna za:
 - sprawdzenie stanu zabezpieczenia opakowań (opakowanie przesnurowane lub zaklejone z pieczętkami i podpisem Inspektora Farmaceutycznego)
 - potwierdzenie odbioru i utylizacji podpisem na stosownych protokołach stanowiących załączniki do niniejszej procedury.

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Strona 4 z 5
PROCEDURA: przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfalszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

VI. SCHEMATA POSTĘPOWANIA

- 1) Produkty lecznicze PSN lub prekursory kategorii I zabezpieczone wraz z protokołem przekazania produktu leczniczego podpisanego przez Inspektora Farmaceutycznego, zawierającym także podpis osoby odpowiedzialnej mogą być dostarczone do Zakładu Utylizacji przez podmiot lub przedsiębiorcę **w trzecią środę każdego miesiąca w godzinach 9⁰⁰ ÷ 12⁰⁰**.
- 2) Zabezpieczone produkty lecznicze PSN lub prekursory kategorii I opisane „DO UNIESZKODLIWIENIA” opieczetowane pieczętka podmiotu i pieczętka Inspektora Farmaceutycznego przyjmuje osoba upoważniona sprawdzając zabezpieczenia i pieczęcie, potwierdza odbiór podpisem na protokole przekazania – **Załącznik Nr 2**. Jeden z egzemplarzy protokołu zostaje archiwizowany w Zakładzie Utylizacji, drugi zatrzymuje osoba reprezentująca podmiot lub przedsiębiorcę, trzeci natomiast podmiot lub przedsiębiorca przekazuje Śląskiemu Wojewódzkiemu Inspektoratowi Farmaceutycznemu w Katowicach ul. Raciborska 15.
- 3) Przyjęte zabezpieczone opakowanie z produktami leczniczymi PSN lub prekursorami kategorii I „DO UNIESZKODLIWIENIA” osoba upoważniona waży i niezwłocznie przekazuje do unieszkodliwienia, jako część kolejnego załadunku linii.
- 4) Z przeprowadzonego unieszkodliwienia osoba reprezentująca podmiot lub przedsiębiorcę sporządza protokół (**Załącznik Nr 3**) w trzech jednobrzmiących egzemplarzach zgodnie z §4, ust.7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002r. *w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfalszowanymi Lu którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R*. Protokół ten podpisują osoba upoważniona oraz osoba reprezentująca podmiot lub przedsiębiorcę.

Wzór tego protokołu stanowi **Załącznik nr 3**.

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Strona 5 z 5
PROCEDURA: przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii I	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

- 5) Protokół z unieszkodliwiania (**Załącznik Nr 3**) podpisują:
 - a) osoba upoważniona przez Dyrektora Zakładu Utylizacji,
 - b) osoba odpowiedzialna lub przedstawiciel reprezentujący podmiot bądź przedsiębiorcę oddającego do unieszkodliwiania produkty lecznicze.

- 6) Opłata za unieszkodliwienie – według aktualnego cennika obowiązującego w Zakładzie Utylizacji wywieszzonego na tablicy ogłoszeń. Płatność w kasie Zakładu, lub przelewem na konto Zakładu.

UWAGI!!!

1. W przypadku stwierdzenia naruszenia zabezpieczeń lub pieczęci – osoba upoważniona odmawia przyjęcia paczki i podpisania protokołu, oraz pisemnie powiadamia Śląski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny.
2. **Proces utylizacji produktów leczniczych, zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe może kontrolować Inspektor farmaceutyczny upoważniony przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.**

VII. ARCHIWIZACJA DOKUMENTÓW

1. Protokół przekazania i protokół utylizacji są spinane razem, numerowane i układane wg. wzoru numer/miesiąc/rok unieszkodliwienia w wydzielonych segregatorach przez osobę upoważnioną.
2. Okres archiwizacji protokołów wynosi **5 lat**.
3. Na koniec bieżącego roku Zakład utylizacji sporządza zbiorcze zestawienie z ilości sporządzonych protokołów w danym roku wraz z podaniem ewentualnych uwag.

Załączniki:

1. Osoba upoważniona
2. Protokół przekazania
3. Protokół unieszkodliwienia

ROZDZIELNIK

- a) Śląski Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny w Katowicach
- b) A/a

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Załącznik nr 1			
<p>PROCEDURA:</p> <p>przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1098 304 1401 371">Aktualizacja:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1098 371 1401 439">Obowiązuje od:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1098 439 1401 506">Edycja nr 3</td> </tr> </table>	Aktualizacja:	Obowiązuje od:	Edycja nr 3
Aktualizacja:				
Obowiązuje od:				
Edycja nr 3				

Osoba upoważniona :

- 1. Marian Santura – Starszy mistrz**
- 2. Wojciech Gąsior – Mistrz**

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Załącznik nr 2
PROCEDURA: przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

.....

Pieczęć hurtowni

Nr zezwolenia

Katowice, dnia.....

Protokół Nr

przekazania produktu leczniczego do utylizacji

Lp	Nazwa produktu	Ilość	Numer serii	Termin ważności	Numer faktury zakupu	Data zakupu
a	b	c	d	e	f	g

.....
Podpis kierownika hurtowni
lub osoby przez niego upoważnionej

.....
Podpis osoby upoważnionej przez
Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego

.....
Data i podpis przedsiębiorcy przyjmującego
produkt leczniczy do utylizacji

Zakład Utylizacji Odpadów w Katowicach	Załącznik nr 3
PROCEDURA: przyjmowania i unieszkodliwiania produktów leczniczych podrobionych, zepsutych, sfałszowanych lub którym upłynął termin ważności, zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I	Aktualizacja:
	Obowiązuje od:
	Edycja nr 3

Protokół unieszkodliwienia Nr

w Zakładzie Utylizacji Odpadów w Katowicach, ul. Hutnicza 8

1. Unieszkodliwieniu poddano produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii I wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002r (Dz. U. Nr 21, poz. 181 z 2003r.) pochodzące z (apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej, hurtowni farmaceutycznej, wytwórcy)

(pieczętka podmiotu uprawnionego przekazującego produkty do unieszkodliwienia)

2. Zabezpieczenia dokonał Inspektor farmaceutyczny w dniu
Protokołem znak
3. Data unieszkodliwienia
4. Stan przesyłki w chwili dostarczenia do unieszkodliwienia
.....
.....
5. Waga przesyłki
6. Sposób unieszkodliwienia
7. Podpisy osób uczestniczących w procesie unieszkodliwienia:
 - a) Osoba odpowiedzialna lub upoważniona (stanowisko, imię i nazwisko)
.....
(pieczęć i podpis)
 - b) Osoba upoważniona ZUO (stanowisko, imię i nazwisko)
.....
(pieczętka i podpis)

Katowice, dnia