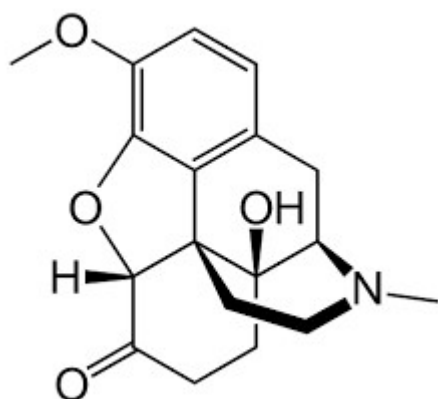


Utylizacja leków z grupy P, N oraz R-1 krok po kroku....



W trosce personelu fachowego jest należyte gospodarowanie produktami leczniczymi. Dbalność ta związana jest z odpowiednią rotacją i zapobieganiem przeterminowaniu produktów leczniczych, suplementów diety, wyrobów medycznych. Produkty przeterminowane są stratą dla przedsiębiorstwa ale te z wykazu P, N oraz R-1 nakładają na kierownika apteki, działu farmacji, apteki szpitalnej dodatkowe czynności (czytaj dalej osobę odpowiedzialną). Celem niniejszego artykułu jest przypomnienie procedur i obowiązków osób odpowiedzialnych.

Podstawowym aktem prawnym, który reguluje czynności jakie należy podjąć, jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012r. 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 prekursorzy kategorii 1 (**Dz.U. 2012 poz. 236**).

<http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20120000236>

Zgodnie z rozporządzeniem po przeterminowaniu produktu/ów leczniczego/ych należy:

1. Zawiadomić o tym fakcie, na piśmie, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności.

Zawiadomienie ma zawierać następujące dane:

- a) nazwę handlową produktu leczniczego,
- b) ilość,
- c) dawkę,
- d) numer serii,
- e) datę ważności.

2. Produkty lecznicze należy zabezpieczyć przed niewłaściwym użyciem do czasu skreślenia z ewidencji i przekazania do zniszczenia. Najlepiej oznaczyć napisem „do utylizacji” i przechowywać w sejfie.

3. Po otrzymaniu zawiadomienia przedstawiciel WIF uzgadnia z osobą odpowiedzialną termin zabezpieczenia zgłoszonych produktów leczniczych.

Zabezpieczenie ma charakter kontroli, dokonuje się wpisu do „książki kontroli”. Osoba odpowiedzialna (kierownik) zobowiązany jest posiadać upoważnienie wystawione przez przedsiębiorcę.

Inne, niezbędne, rzeczy jakie należy przygotować to: faktura/y zakupu w/w produktów leczniczych, protokół przekazania do utylizacji produktu leczniczego w trzech egzemplarzach (po zdjęciu ze stanu produktów leczniczych), pudełko do zabezpieczenia produktu/ów leczniczego/ych przeterminowanych, taśmę klejącą, pieczęcie: apteki, kierownika.

4. Inspektor farmaceutyczny w obecności osoby odpowiedzialnej sprawdza dane przeterminowanych produktów (zgodnie ze zgłoszeniem), pakuje przeterminowane produkty do pudełka, okleja, umieszcza pieczęcie oraz napis „DO ZNISZCZENIA”.

Inspektor farmaceutyczny sporządza protokół z czynności zabezpieczenia w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których dwa otrzymuje osoba odpowiedzialna, a jeden przedstawiciel Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. W protokole wskazany jest **termin do którego należy przekazać** zabezpieczone produkty do firmy utylizującej. Jeśli nie jest to możliwe, należy przesłać do WIF podanie o zmianę tego terminu.

5. Do firmy utylizującej, oprócz zabezpieczonych produktów leczniczych, przekazać należy:

- trzy egzemplarze protokołu przekazania do utylizacji produktu leczniczego,
- dwa egzemplarze protokołu z czynności zabezpieczenia przekazane przez przedstawiciela WIF.

6. Z przeprowadzonego unieszkodliwienia, w zakładzie unieszkodliwiającym, sporządza się protokół w trzech jednobrzmiących egzemplarzach przy czym dwa otrzymuje przedsiębiorca. Jeden egzemplarz należy przesłać do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Drugi egzemplarz zostaje u przedsiębiorcy (w dokumentacji apteki, działu farmacji, apteki szpitalnej).

7. Do WIF należy przekazać:

- protokół przekazania do utylizacji produktu/ów leczniczego/ych podpisany przez zakład utylizujący,
- protokół z przeprowadzonego unieszkodliwienia (z firmy utylizującej).

8. Koszty zabezpieczenia, przekazania do zniszczenia oraz zniszczenia produktów leczniczych ponosi podmiot prowadzący działalność gospodarczą.

9. Należy pamiętać by po otrzymanym protokole skreślić z ”Książki kontroli obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi” unieszkodliwione produkty lecznicze (w uwagach wpisać nr protokołu i rozchód).

Firmy utylizujące produkty lecznicze z wykazu N, P i R-1 :

ECO-ABC Sp. z o.o. Centrala w Bełchatowie

ul. Przemysłowa 7
97-400 Bełchatów
Sekretariat: (44) 633 37 72

UNITRANS

ul. Damroki 1/D7
80-177 Gdańsk
tel. 58 761 88 02, 511 933 900

SARPI Sp. z o.o.

ul. Koksownicza 16,
Dąbrowa Górnicza
tel. 32 639 50 00

Podział substancji leczniczych na wykazy **P** i **N** jest znany, nie wymaga przedstawienia. Wykaz prekursorów grupy I (**R-1**) i substancji do niego zaliczanych zamieszczono poniżej ograniczając się do tych, które stosowane są w lecznictwie otwartym:

Efedryna

Pseudoefedryna

Ergotamina

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0273&from=PL>

Należy pamiętać, że powyższe zasady stosuje się także w przypadku substancji zepsutych, sfałszowanych ich mieszanin oraz produktów leczniczych zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1.

opracowanie: mgr farm. Anna Gołębiowska

