

## 181

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 20 grudnia 2002 r.

**w sprawie postępowania z produktami leczniczymi podrobionymi, zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności, zawierającymi środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R**

Na podstawie art. 31 ust. 2b ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 715, z 2000 r. Nr 20, poz. 256 i Nr 103, poz. 1097, z 2001 r. Nr 111, poz. 1194 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 113, poz. 984) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Jeżeli prowadzący aptekę lub hurtownię farmaceutyczną, przedsiębiorca wytwarzający produkty lecznicze i wyroby medyczne lub inny podmiot uprawniony do posiadania i stosowania w celach medycznych produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory grupy I-R, zwane dalej „podmiotem”, oraz przedsiębiorca stosujący prekursory grupy I-R w przemyśle kosmetycznym lub spożywczym, zwany dalej „przedsiębiorcą”, stwierdzi, że są one podrobione, zepsute, sfałszowane lub upłynął termin ich ważności, zawiadamia o tym na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera dla:

- 1) produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie środek odurzający, substancję psychotropową lub prekursor grupy I-R:
  - a) nazwę międzynarodową lub handlową,
  - b) ilość,
  - c) dawkę,
  - d) numer serii,
  - e) datę ważności;
- 2) prekursora grupy I-R stosowanego w przemyśle kosmetycznym lub spożywczym:
  - a) nazwę międzynarodową lub handlową,
  - b) ilość,
  - c) numer serii,
  - d) datę ważności.

§ 2. 1. Podmiot lub przedsiębiorca, w którego posiadaniu znajdują się produkty lecznicze oraz prekursory grupy I-R, o których mowa w § 1 ust. 1, do czasu ich

skreślenia z ewidencji i przekazania do unieszkodliwienia, zabezpieczają je przed możliwością ich użycia.

2. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, polega na umieszczeniu produktów leczniczych lub prekursorów grupy I-R w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem „DO UNIESZKODLIWIENIA”.

3. Opakowania jednostkowe produktów leczniczych i prekursorów, o których mowa w § 1 ust. 1, zawierają określenie:

- 1) nazwy międzynarodowej lub handlowej;
- 2) ilości;
- 3) dawki;
- 4) numeru serii;
- 5) daty ważności.

4. Pojemniki zbiorcze, o których mowa w ust. 2, umieszcza się w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R, a w przypadku gdy podmiot lub przedsiębiorca nie posiada takiego pomieszczenia, pojemniki te umieszcza się w zamykanych metalowych szafach, w pomieszczeniach magazynowych.

§ 3. 1. Czynności dotyczące zabezpieczenia produktów leczniczych lub prekursorów grupy I-R przeznaczonych do unieszkodliwienia są przeprowadzane w obecności wojewódzkiego inspektora lub jego przedstawiciela oraz osoby odpowiedzialnej za zapewnienie systemu kontroli i zabezpieczenia środków, o których mowa w § 1 ust. 1, u podmiotu lub przedsiębiorcy, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”.

2. Produkty lecznicze i prekursory grupy I-R, o których mowa w § 1 ust. 1, przeznaczone do unieszkodliwienia wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel zabezpiecza poprzez oplombowanie pojemnika zbiorczego i pozostawia ten pojemnik w miejscu do czasu przekazania go do unieszkodliwienia.

3. Z przeprowadzonych czynności jest sporządzany protokół, zawierający informacje określone w § 1 ust. 2, oraz określenie terminu, do którego produkty lecznicze lub prekursory grupy I-R powinny zostać przekazane do unieszkodliwienia.

4. Protokół, o którym mowa w ust. 3, podpisuje osoba odpowiedzialna oraz wojewódzki inspektor lub jego przedstawiciel. Protokół sporządza się w trzech egzemplarzach, z których dwa pozostawia się osobie

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

odpowiedzialnej, a jeden przekazuje się do wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego.

5. Jeden egzemplarz protokołu, o którym mowa w ust. 3, osoba odpowiedzialna przekazuje przedsiębiorcy, o którym mowa w § 4 ust. 1, wraz z produktami leczniczymi lub prekursorami grupy I-R podlegającymi unieszkodliwieniu.

§ 4. 1. Unieszkodliwienia produktów leczniczych i prekursorów grupy I-R, o których mowa w § 1 ust. 1, dokonują, z zastrzeżeniem ust. 2, przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie tej działalności zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 62, poz. 628, z 2002 r. Nr 41, poz. 365, Nr 113, poz. 984 i Nr199, poz. 1671 oraz z 2003 r. Nr 7, poz. 78).

2. W przypadku gdy podmiot lub przedsiębiorca posiada własne procedury unieszkodliwiania, zatwierdzone przez wojewódzkiego inspektora, które są zgodne z posiadany przez niego zezwoleniem na prowadzenie działalności w zakresie odzysku lub unieszkodliwiania odpadów, unieszkodliwianie może być przeprowadzone przez ten podmiot lub przedsiębiorcę.

3. Unieszkodliwianie produktów leczniczych i prekursorów grupy I-R, o których mowa w § 1 ust. 1, jest przeprowadzane niezwłocznie po ich dostarczeniu, w obecności osoby odpowiedzialnej, o której mowa w § 3 ust. 1, oraz pracownika przedsiębiorcy, o którym mowa w ust. 1.

4. Osoba odpowiedzialna zawiadamia wojewódzkiego inspektora o unieszkodliwieniu nie później niż na 7 dni przed dniem jego przeprowadzenia.

5. Z przeprowadzonego unieszkodliwiania osoba odpowiedzialna sporządza protokół, który podpisuje wraz z pracownikiem przedsiębiorcy, o którym mowa w ust. 1.

6. Protokół sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden osoba odpowiedzialna przesyła do wojewódzkiego inspektora.

7. Protokół, o którym mowa w ust. 5, zawiera następujące informacje:

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy, o którym mowa w ust. 1, i miejsce przeprowadzenia unieszkodliwiania;
- 2) datę dostarczenia przesyłki do miejsca przeprowadzenia unieszkodliwiania;
- 3) stan przesyłki w chwili dostarczenia do miejsca przeprowadzenia unieszkodliwiania;
- 4) datę przeprowadzenia unieszkodliwiania;
- 5) o ilości unieszkodliwionych produktów leczniczych i prekursorów grupy I-R z adnotacją, czy unieszkodliwienie było poprzedzone otwarciem pojemników zbiorczych;
- 6) o przebiegu procedury unieszkodliwiania, ze szczególnym uwzględnieniem przypadków konieczności otwarcia pojemników zbiorczych;
- 7) datę sporządzenia protokołu;
- 8) imię, nazwisko, stanowisko służbowe oraz czytelny podpis każdej z osób obecnych podczas unieszkodliwiania.

§ 5. Koszty zabezpieczenia, przekazania do unieszkodliwiania oraz unieszkodliwienia produktów leczniczych i prekursorów grupy I-R, o których mowa w § 1 ust. 1, ponosi podmiot lub przedsiębiorca.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*