



Postępowanie z zepsutymi, przeterminowanymi, sfałszowanymi środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami (...), z punktu widzenia podmiotu posiadającego te substancje.

Od 1 marca 2024 r. będą obowiązywały przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2024 r. **w sprawie szczegółowych warunków i trybu postępowania ze środkami odurzającymi**, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1, ich mieszaninami lub odpadami oraz produktami leczniczymi, **zepsutymi, sfałszowanymi lub którym upłynął termin ważności**, zawierającymi w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1. (Dz.U. z 2024 poz. 239)

Rozporządzenie wydane na podstawie delegacji z art. 44 ust. 9 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 poz .1939 ze zm.), jest wynikiem regulacji art. 44 ust. 8, zgodnie z którym *„podmioty, które w ramach swojej działalności posiadają zepsute, sfałszowane środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1, ich mieszaniny, również jako składniki produktów leczniczych lub którym upłynął termin ważności, niszczą te substancje w sposób określony w rozporządzeniu.”*

Konieczność wydania rozporządzenia wynikała z utraty mocy obowiązującej poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2012 r. w związku z art. 2 ustawy z dnia 24 marca 2022 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Przepisy rozporządzenia zasadniczo odpowiadają dotychczasowej treści przepisów wydanych na podstawie art. 44 ust. 9 ustawy z tym zastrzeżeniem, że rozwiązania w zakresie postępowania ze środkami odurzającymi, (...) (dalej: **substancje kontrolowane**) zostały dostosowane do aktualnych wymogów prawnych określonych w przepisach o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2023 r. poz. 1587 ze zm.).

Postępowanie podmiotu będącego posiadaczem substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia (tj. zepsutych, przeterminowanych bądź sfałszowanych) w momencie ujawnienia okoliczności wymuszających ich zniszczenie:

Podmiot (inny niż posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, bądź wpisany do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, bądź będący jednostką organizacyjną podległą lub nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej) posiadający substancje kontrolowane który stwierdzi, że są one już zepsute, sfałszowane lub upłynął termin ich ważności:

Postępowanie podmiotu będącego posiadaczem substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w momencie ujawnienia okoliczności wymuszających ich zniszczenie

1. niezwłocznie umieszcza je w urządzeniach lub obszarach, oznaczonych jako służące do przechowywania takich substancji, albo zabezpiecza je przed wykorzystaniem przy użyciu zwalidowanego skomputeryzowanego systemu zapewniającego takie zabezpieczenie;

2. niezwłocznie zawiadamia o tym (na piśmie) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności;

- Zawiadomienie, które nie dotyczy produktu leczniczego, zawiera:

- 1) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 2) nazwę handlową środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 3) ilość czystego środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wyrażoną w gramach, zaokrągloną do drugiego miejsca po przecinku;
- 4) numer serii środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1;
- 5) datę ważności środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1.

- Zawiadomienie, które dotyczy produktu leczniczego, zawiera:

- 1) nazwę środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wchodzących w skład produktu leczniczego;
- 2) nazwę handlową środka odurzającego, substancji psychotropowej lub prekursora kategorii 1, wchodzących w skład produktu leczniczego;
- 3) nazwę międzynarodową lub handlową produktu leczniczego;
- 4) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 5) numer serii produktu leczniczego;
- 6) datę ważności produktu leczniczego;
- 7) liczbę opakowań jednostkowych - osobno dla każdego produktu leczniczego.

3. Zabezpiecza substancje kontrolowane przed przekazaniem ich do zniszczenia w sposób wyłączający możliwość ich użycia.

- Zabezpieczenia dokonuje się 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, zwanej dalej "osobą odpowiedzialną", oraz przedstawiciela wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;

Postępowanie podmiotu będącego posiadaczem substancji kontrolowanych przeznaczonych do zniszczenia w momencie ujawnienia okoliczności wymuszających ich zniszczenie

- Termin zabezpieczenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny ustala w porozumieniu z podmiotem będącym posiadaczem substancji kontrolowanych, bądź w przypadku braku możliwości uzgodnienia wyznacza jednostronnie podmiotowi;

-Substancje kontrolowane umieszcza się w szczelnie zamkniętych pojemnikach zbiorczych oklejonych banderolą z napisem "DO ZNISZCZENIA". W przypadku braku możliwości umieszczenia substancji kontrolowanych w zamkniętych pojemnikach zbiorczych stosuje się system przechowywania, który pozwala na jednoznaczną identyfikację tych substancji i nie daje możliwości ich niewłaściwego użycia;

- Zamknięte pojemniki zbiorcze umieszcza się w wydzielonym pomieszczeniu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ich mieszanin lub odpadów, lub produktów leczniczych zawierających te środki, substancje, prekursory lub mieszaniny, a w przypadku gdy podmiot nie posiada takiego pomieszczenia - w zamykanych metalowych szafach, kasetach lub sejfach w pomieszczeniach magazynowych.

4. Osoba odpowiedzialna w podmiocie podpisuje protokół sporządzony przez przedstawiciela wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który zawiera oprócz danych z zawiadomienia, również termin do którego substancje kontrolowane powinny zostać przekazane do zniszczenia.

5. Przekazuje zabezpieczone substancje kontrolowane podmiotowi unieszkodliwiającemu wraz z jednym egzemplarzem protokołu w terminie wskazanym w tym protokole.

Substancje kontrolowane przekazuje się w zamkniętych pojemnikach zbiorczych albo w zamkniętych opakowaniach transportowych - w przypadku braku możliwości umieszczenia tych substancji w tych pojemnikach.

6. Przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu jeden z otrzymanych od podmiotu unieszkodliwiającego protokołów kontroli.