Załącznik do Zarządzenia nr 16/2023 Rektora UMB z dnia 6.02.2023 r.

***[WZÓR]***

**Procedura w zakresie przyjmowania, przechowywania, wydawania i stosowania środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1**

**w** (nazwa jednostki organizacyjnej)**:**

**Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku**

# Wytyczne

* Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. 2023 r., poz. 172)
* Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2022 r., poz. 2301)
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 roku w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przewóz, dystrybucję, albo stosowanie   
  w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1. (Dz. U. poz. 1951)
* Rozporządzenie 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. poz. 236)
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji  
  psychoaktywnych (t.j. Dz.U. 2022 r., poz. 1665)

# Cel i zakres

Przedmiotem niniejszej procedury jest określenie zasad nabywania, przechowywania, ewidencjonowania i nadzorowania stanu oraz wydawania środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 stosowanych w celu badań naukowych.

Zakres stosowania obejmuje (*nazwa jednostki):*Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, posiadającego Zezwolenie o numerze ……………….

# Odpowiedzialność

* 1. **Kierownik …………………………………** *(nazwa jednostki)*odpowiada za**:**
     1. Zapewnienie prawidłowego wykonywania niniejszej procedury
     2. Zapewnianie, że dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych   
        i prekursorów kategorii 1 będą przyjmowane wyłącznie od podmiotów uprawnionych
     3. Nadzór nad prawidłowym prowadzeniem ewidencji w/w produktów oraz jej archiwizowanie
     4. Prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1
     5. Archiwizowanie dokumentacji związanej z realizacją niniejszej procedury
     6. Przekazanie obowiązków nadzoru nad tymi środkami upoważnionemu pracownikowi spełniającemu wymagania osób odpowiedzialnych za nadzór
  2. **Personel jednostki** zobowiązany jest do:
     1. Przestrzegania zasad niniejszej procedury
     2. Zgłaszania do Kierownika zauważonych niezgodności i nieprawidłowości

# Zasady ogólne

* 1. Środki odurzające, substancje psychotropowe podzielone są na grupy zgodnie z wykazem określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Aktualny podział na grupy, wraz   
     z wykazem substancji, znajduje się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 17.08.2018r   
     w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (t.j. Dz. U. 2022 r. poz. 1665).
  2. **Nabywanie**
     1. Środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursory kategorii 1 mogą być nabywane przez osobę odpowiedzialną za nadzór, wyłącznie   
        z hurtowni farmaceutycznej wskazanej w zezwoleniu
     2. Zamówienie na zakup z hurtowni składane jest pisemnie, na podstawie zapotrzebowania (wzór zapotrzebowania stanowi Załącznik nr3):
* nazwę i adres siedziby jednostki
* określenie prowadzonej działalności przez podmiot zamawiający oraz numer   
  i datę wydania zezwolenia na jej prowadzenie
* numer REGON
* międzynarodową nazwę zalecaną, a także nazwę handlową, postać farmaceutyczną i dawkę, jeżeli takie istnieją, oraz zamawianą ilość środków odurzających lub substancji psychotropowych
* imię i nazwisko osoby uprawnionej do odbioru środków odurzających lub substancji psychotropowych
* datę sporządzenia zapotrzebowania oraz podpis i pieczątkę imienną osoby upoważnionej do reprezentowania podmiotu zamawiającego

**Odbioru środków odurzających i substancji psychotropowych dokonuje osoba odpowiedzialna za nadzór ……………………………………………………… tel:………………………………………………………………..**

Zakup tych środków musi zostać odnotowany jako przychód w książce kontroli.

Wyżej wymienione Zapotrzebowanie nie zwalnia z przestrzegania procedur zakupu obowiązujących w Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku.

* 1. **Przechowywanie**
     1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, oraz prekursory kategorii 1 muszą być przechowywane w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieuprawnionym, a także w sposób zabezpieczający przed kradzieżą, podmianą lub zniszczeniem oraz przed niewłaściwym użyciem.
     2. Środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P należy przechowywać w odpowiednio zabezpieczonych pomieszczeniach, w zamkniętych metalowych szafach lub kasetach przymocowanych w sposób trwały do ścian lub podłóg pomieszczenia, w miejscu niedostępnym osobom nieupoważnionym.
     3. Pozostałe grupy środków odurzających i substancji psychotropowych muszą być przechowywane w zamykanych szafach lub kasetach.
     4. Środki odurzające i substancje psychotropowe oraz prekursory kategorii 1 w: ……………….…….. (nazwa jednostki) UMB przechowywane są w pomieszczeniu   
        nr ……..…... Dostęp do sejfu / pomieszczenia[[1]](#footnote-1) posiada wyłącznie osoba upoważniona.

*Należy opisać miejsce przechowywania dla danej jednostki – spełniające wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 roku w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przewóz, dystrybucję, albo stosowanie   
w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1. §5 pkt. 3, 4. Uwzględnić rodzaj drzwi, ilość zamków, monitoring):*

* 1. **Ewidencja (książka kontroli - przychodu i rozchodu)**
     1. Za prowadzenie ewidencji środków odurzających, substancji psychotropowych odpowiada Kierownik ……………….…….. (nazwa jednostki) UMB - osoba odpowiedzialna.
     2. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad stosowaniem w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych posiada tytuł magistra, magistra inżyniera lub równorzędny uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny, weterynarii i co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej.
     3. Kierownik ……………….…….. (nazwa jednostki) UMB może upoważnić do prowadzenia ewidencji zatrudnionego w jednostce pracownika posiadającego co najmniej roczny staż pracy w jednostce naukowej. Pracownik ten musi wyrazić pisemnie zgodę na przejęcie obowiązków. W celu pisemnego upoważnienia można posłużyć się wzorem, zgodnie z **Załącznikiem nr 1.**
     4. Kierownik ……………….…….. (nazwa jednostki) UMB, na czas nieobecności spowodowanej urlopem lub chorobą, może wyznaczyć pracownika upoważnionego do prowadzenia ewidencji. Pracownik ten musi spełniać wymagania przewidziane dla osoby upoważnionej do prowadzenia ewidencji oraz wyrazić pisemnie zgodę na przejecie obowiązków. W celu wyznaczenia pracownika można posłużyć się wzorem, zgodnie z **Załącznikiem nr 2.**
     5. Książka kontroli prowadzona jest na zasadzie wpisów bieżących zgodnie   
        z wymogami określonymi w Rozporządzeniu. Musi ona zostać zatwierdzona przez Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego.
     6. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających, substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1 zawiera:
* Ewidencję dotyczącą środków odurzających grup I-N, II-N, III-N i IV-N, substancji psychotropowych grupy I-P, II-P, III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 prowadzi się w sposób umożliwiający identyfikację zdarzeń   
  i przeprowadzonych operacji, zwłaszcza czynności lub zdarzeń związanych   
  z przychodem i rozchodem środków odurzających i substancji psychotropowych, przy zachowaniu ciągłości zapisów i bezbłędności stosowanych procedur obliczeniowych.
* W przypadku dokumentacji, prowadzonej w postaci papierowej:
* strony są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość;
* wpisy są dokonywane w sposób czytelny i w porządku chronologicznym;
* wpisów nie poprawia się, z wyjątkiem błędów powstałych wskutek oczywistej omyłki pisarskiej lub rachunkowej;
* wpisy poprawia się przez skreślenie dotychczasowego wpisu i dokonanie nowego wpisu w taki sposób, aby wpis poprawiany był czytelny; dodatkowo zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji;
* wpis opatruje się datą i oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.
* Ewidencję w przypadku środków odurzających grup I-N, II-N, IV-N lub substancji psychotropowych grup I-P i II-P prowadzi się odrębnie dla każdego środka odurzającego i substancji psychotropowej, dla każdej ich postaci farmaceutycznej i dawki, w postaci książki kontroli, zawierającej:

1. w odniesieniu do przychodu:

* liczbę porządkową,
* datę dostawy, wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia,
* nazwę dostawcy, a w przypadku wytworzenia, przetworzenia lub przerobienia – numer serii,
* oznaczenie dokumentu przychodu,
* ilość dostarczoną, wytworzoną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;

1. w odniesieniu do rozchodu:

* liczbę porządkową,
* datę wydania,
* dokument stanowiący podstawę wydania oraz imię i nazwisko zlecającego,
* imię i nazwisko lub nazwę odbiorcy,
* ilość wydaną, przetworzoną lub przerobioną, wyrażoną   
  w miligramach, gramach, kilogramach lub sztukach;

1. stan magazynowy po dostarczeniu lub wydaniu;
2. ewentualne uwagi.

* Wpisów w książce kontroli dokonuje niezwłocznie osoba odpowiedzialna za nadzór nad środkami odurzającymi grup I-N, II-N, IV-N lub substancjami psychotropowymi grup I-P i II-P.
* Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.

W ……………………………………..*(nazwa jednostki)* ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających i substancji psychotropowych jest prowadzona w formie książki, zgodnie   
z powyższymi wskazaniami.

* 1. **Wydawanie**
     1. Środki odurzające, substancje psychotropowe, oraz prekursory kategorii 1 wydawane są w dniu ich użycia przez osobę odpowiedzialną za nadzór. Czynność ta zostaje odnotowana w książce kontroli.
  2. **Archiwizacja**
     1. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu.
     2. Kopie faktur- dowodów zakupu, przechowuje się razem z książką kontroli.
  3. **Utylizacja środków odurzających i substancji psychotropowych**
* Jeżeli jednostka posiadająca środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1, ich mieszaniny lub produkty lecznicze zawierające   
  w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory kategorii 1 stwierdzi, że są one zepsute, sfałszowane lub upłynął termin ich ważności, zawiadamia o tym na piśmie Podlaskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Białymstoku (wzór zawiadomienia stanowi **załącznik nr 5**).
* Należy zabezpieczyć przeterminowane środki przed niewłaściwym użyciem oznaczając „DO ZNISZCZENIA” i przechowywać do czasu utylizacji w miejscu przeznaczonym do przechowywania środków odurzających i substancji psychotropowych
* Zabezpieczenie odbywa się w obecności inspektora farmaceutycznego i osoby odpowiedzialnej w Jednostce. Z czynności zabezpieczających sporządzony zostaje protokół w 3 egzemplarzach (**Załącznik nr 6**), w którym określony jest termin przekazania środków do zniszczenia
* Osoba odpowiedzialna otrzymuje 2 egzemplarze protokołu, z czego jeden wraz ze środkami przeznaczonymi do utylizacji przekazuje przedsiębiorcy, który dokona zniszczenia tych środków
* Przedsiębiorca dokonuje zniszczenia środków i przekazuje jednostce 2 egzemplarze protokołu ze zniszczenia, z czego jeden egzemplarz Jednostka zachowuje, a drugi przekazuje WIF w Białymstoku
  1. **Załączniki**
     1. **Załącznik nr 1 –** Wzór upoważnienia do prowadzenie ewidencji przychodu   
        i rozchodu produktów zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursory kategorii 1
     2. **Załącznik nr 2** - Wzór wyznaczenia pracownika do prowadzenie ewidencji na czas nieobecności Kierownika- osoby odpowiedzialnej
     3. **Załącznik nr 3** – Wzór zapotrzebowania
     4. **Załącznik nr 4** – Wzór wniosku o uzyskanie zgody na posiadanie i stosowanie   
        w celach medycznych preparatów dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, zawierające środki odurzające grup I-N, II-N, III-N I IV-N lub substancje psychotropowe grup II-P, III-P, IV-P
     5. **Załącznik nr 5** – Wzór Zawiadomienia o posiadaniu na stanie produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory narkotykowe kategorii 1 przeznaczonych do utylizacji
     6. **Załącznik nr 6** – Wzór protokołu z czynności zabezpieczających produkty lecznicze zawierające w swoim składzie środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursory narkotykowe kategorii 1

1. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-1)