Procedura weryfikacji oraz postepowania z produktem przeterminowanym

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data wydania | Data obowiązywania | Wersja | Akceptował | Zatwierdził | Status dokumentu |
| 01.04.2021 | 16.04.2021 |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Cel procedury: |
| Procedura weryfikacji oraz postepowania z produktem przeterminowanym |

|  |
| --- |
| Podstawa prawna: |
| * U S T AWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne * ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA 1 z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. * ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA1) z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki. * 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 * Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw, |

|  |
| --- |
| Definicje i skróty: |
| WIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny  BDO - Baza danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Opis zadania: | | | | | |
| Zadanie | Czynność | Opis | Wykonawca | Dokumenty powiązane | Zasady/warunki/Uwagi |
|  | Weryfikacja stanów magazynowych leków z krótką datą ważności oraz zabezpieczenie przed wydaniem pacjentowi | Jeden raz w miesiącu w terminie ustalonym przez kierownika apteki pracownik apteki sporządza listę produktów, którym kończy się termin ważności, a następnie zbiera i gromadzi je w wyznaczonym miejscu.  Leki, którym upłynął termin ważności, muszą zostać zdjęte ze stanu magazynowego oraz wyjęte z półek i szuflad i przechowywane w wydzielonym miejscu tak, aby nie mogła zajść pomyłka przy wydaniu  Przeterminowane produkty zabezpiecza się do czasu przekazania do utylizacji poprzez umieszczenie ich w pojemniku z opisem „do zniszczenia”  Oddając przeterminowane leki do utylizacji, należy pogrupować je zgodnie z kodami odpadów. W aptece mamy do czynienia głównie z grupami:  18 01 08 – leki cytotoksyczne i cytostatyczne  18 01 09 – leki inne niż wymienione w 18 01 08 oraz inne produkty (suplementy, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne)  18 01 07 – chemikalia, czyli surowce recepturowe  16 02 14 – sprzęt elektroniczny medyczny (termometry elektroniczne, ciśnieniomierze)  Przed oddaniem leków do utylizacji należy wypełnić na portalu BDO informacje dotyczące przekazania odpadów oraz wygenerować kartę przekazania odpadów. | Kierownik apteki lub wyznaczony przez niego pracownik |  | Zebrane pozycje przeterminowane zabezpiecza się, przygotowuje do utylizacji i przechowuje w wyznaczonym miejscu.  Aby zminimalizować koszty związane ze stratą leków z krótką datą ważności zleca się:  \* na bieżąca kontrolować daty ważności asortymentu, który jest na stanie apteki,  \* sprawdzać daty ważności podczas przyjęcia i podczas sprzedaży towaru,  \* przechowywać i wydawać towar rozpoczynając od opakowania z najkrótszą datą ważności,  Leki przeterminowane mogą przebywać w aptece nie dłużej niż 1 rok od daty końca okresu ważności |
|  | W przypadku leków z grupy środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii I podlegają zniszczeniu i utylizacji według odrębnych przepisów, przygotowanie do utylizacji można rozpocząć po zgłoszeniu/zawiadomieniu posiadania takich leków przeterminowanych do WIF. Należy przesłać pisemne zawiadomienie do WIF zawierające wymagane dane (szczegóły w opracowaniu KOIA – oddzielny załącznik) | Przeterminowane produkty zabezpiecza się do czasu ich skreślenia z ewidencji i przekazania do utylizacji poprzez umieszczenie ich w pojemniku z opisem „do zniszczenia”. Pojemnik powinien znaleźć się w pomieszczeniu, w którym przechowywane są środki odurzające oraz substancje psychotropowe a jeżeli nie jest to możliwe to w zamykanej szafie, w pomieszczeniu magazynowym. | Kierownik apteki lub wyznaczony przez niego inny farmaceuta |  | Zgoda na skreślenie z ewidencji i przekazanie do utylizacji wydawana jest przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego lub innego oddelegowanego inspektora w obecności kierownika apteki lub farmaceuty przez niego upoważnionego. Po sprawdzeniu zgodności przedstawionych produktów z zawiadomieniem zostają one przez inspektora zabezpieczone i zaplombowane, a z wykonanych czynności zostaje sporządzony protokół, który zostaje podpisany zarówno przez inspektora jak i przez farmaceutę z apteki.  Zaplombowany pojemnik można przekazać do utylizacji jedynie takiej firmie, która posiada zezwolenie na utylizację tego rodzaju substancji.  (szczegóły w opracowaniu KOIA – oddzielny załącznik) |
|  | Postępowanie z lekami przeterminowanymi przyniesionymi do apteki przez pacjentów | Kierownik apteki powinien poinstruować pacjenta, że przeterminowane leki najłatwiej jest zutylizować wrzucając je do specjalnie oznakowanych pojemników – znaleźć je można w wyznaczonych aptekach, które mają podpisaną umowę z urzędem gminy na zbieranie tego rodzaju odpadów. |  |  | Pacjenci posiadający leki przeterminowane bądź leki niewykorzystane, których termin przydatności jeszcze nie minął, powinni wyrzucać niniejsze produkty w wyznaczonych do tego miejscach. Do zapewnienia miejsc służących odbieraniu wszelkich odpadów komunalnych, zgodnie z ustawą o odpadach zobowiązane są gminy odpowiedzialne w ramach zadań własnych za gospodarkę odpadami. Niewykorzystane lub przeterminowane leki pacjenci powinni wyrzucać do pojemników wystawionych w urzędach gminy, placówkach służby zdrowia, aptekach itp. Na stronach internetowych wydziałów gospodarek komunalnych, telefonicznie lub w siedzibie urzędu gminy każdy zainteresowany może uzyskać informacje dotyczące punktów składania odpadów komunalnych.  Czego nie wrzucać do pojemnika na leki?  Strzykawek i ampułkostrzykawek,  igieł, zużytych środków opatrunkowych,  termometrów rtęciowych.  Apteki nie mogą przyjmować takiego typu odpadów, dlatego o tym, gdzie należy przynieść zużyte odpady medyczne, trzeba dowiadywać się w lokalnych stacjach sanitarno-epidemiologicznych lub urzędach gminy, które wskażą specjalny punkt selektywnej zbiórki odpadów komunalnych (tzw. PSZOK) znajdujący się na terenie gminy |
|  | W przypadku wykonywania szczepień apteka  ogólnodostępna ma obowiązek utylizacji odpadów medycznych poszczepiennych  zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 33 ust. 2 ustawy z dnia 14 grudnia 2012  r. o odpadach (Dz. U. z 2021 r. poz. 779 i 784). |  |  |  | **Projekt z dnia 21 maja 2021 r.**  ROZ PORZ ĄDZ ENI E  MINI S TRA ZDROWIA1)  z dnia …….. 2021 r.  zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien  odpowiadać lokal apteki  *Posiadacz odpadów jest obowiązany do postępowania z odpadami w sposób zgodny z zasadami gospodarki odpadami, o których mowa w art 16-31, w tym do prowadzenia procesów przetwarzania odpadów w taki sposób, aby procesy te oraz powstające w ich wyniku odpady nie stwarzały zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi oraz dla środowiska, a także w sposób zgodny z przepisami o ochronie środowiska i planami gospodarki odpadami.* |