

Komunikat dla aptek ws. możliwości utylizacji produktów leczniczych, którym upłynął termin ważności, w tym leków i surowców farmaceutycznych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe oraz prekursory kategorii 1.

Uprzejmie informujemy, że zgodnie z nowelizacją Ustawy o odpadach - Ustawy z 14 grudnia 2012r. o odpadach (tj. Dz.U. 2020. 797) wytworzone w aptekach odpady w postaci zdjętych protokołem ze stanu apteki produktów w tym leków, celem przekazania ich do utylizacji mogą zostać przekazane do utylizacji na podstawie wytworzonej przez aptekę w elektronicznym systemie BDO (Baza Danych Odpadowych) elektronicznej karty przekazania odpadów. Apteka jako wytwarzający odpady uzyskuje dostęp do systemu BDO, gdzie posiada nadany numer ewidencyjny BDO wprowadzając własny login i hasło dostępu.

Przez odpady wytworzone przez aptekę rozumie się przeterminowane, uszkodzone, zniszczone produkty zdjęte ze stanu magazynowego, na podstawie protokołu przekazania do utylizacji produktów, w tym leki przyporządkowane odpowiednio do kodów:

18 01 08 - Leki cytotoksyczne i cytostatyczne,

18 01 09 - Leki inne niż wymienione w 18 01 08, oraz:

18 01 06 - Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne zawierające substancje niebezpieczne,

18 01 07 - Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06.

Przez określenie „**Posiadacz odpadów**” rozumie się wytwórcę odpadów oraz firmy przejmujące odpady od wytwórców (aptek). Posiadaczem odpadów nie jest podmiot prowadzący działalność w zakresie transportu odpadów bezpośrednio do spalarni.

Natomiast określenie „**zbieranie odpadów**” oznacza gromadzenie odpadów przed ich transportem do miejsc przetwarzania (utylizacji), w tym ich wstępne sortowanie nieprowadzące do zasadniczej zmiany charakteru i składu odpadów i niepowodujące zmiany klasyfikacji odpadów. Firma posiadająca zezwolenie na zbieranie odpadów może je czasowo gromadzić i następnie zbiorczo przekazać do miejsca utylizacji (przetworzenia, spalania). W przypadku okoliczności czasowego składowania (zbierania odpadów) w karcie przekazania odpadów w systemie BDO wytwarzającym odpady jest apteka, transportującym może być ta firma „zbierająca odpady” i przyjmującym odpady również ta sama firma zbierająca odpady. W aptece na protokole przekazania produktów do utylizacji (wydruk z systemu aptecznego) winna być naniesiona adnotacja przez odbierającego (pracownika firmy odbierającej fizycznie odpady) o treści odpowiadającej lub identycznej ze wzorem:

Nazwa i adres firmy odbierającej odpady,

...potwierdzam przyjęcie zabezpieczonego odpadu na podstawie deklaracji apteki zawartej w protokole przekazania odpadu nr.....,

data.....,

podpis pracownika odbierającego.....

W przypadku odbioru odpadów z apteki i bezpośredniego transportu do miejsca ich utylizacji (przetworzenia, spalania) w karcie przekazania odpadów w systemie BDO wytwarzającym odpady jest apteka, transportującym jest firma świadcząca usługę transportu do spalarni, a przejmującym odpady uprawniona do tego spalarnia.

Kierownik apteki odpowiada za prawidłowe przyporządkowanie kodu odpadu do konkretnego produktu przekazywanego do utylizacji oraz za prawidłowo prowadzoną segregację produktów kierowanych do utylizacji z uwzględnieniem kodu odpadu.

Odpady w postaci leków i innych produktów ze stanu apteki przeznaczone do utylizacji należy zbierać selektywnie (oddzielnie) biorąc pod uwagę kod odpadu, zabezpieczyć (zakleić taśmą, zaplombować),

oznaczyć kodem właściwym dla danej grupy produktów i przechowywać w aptece w wyznaczonym miejscu do czasu przekazania ich do utylizacji.

Oddzielny tryb przekazania do utylizacji dotyczy środków odurzających i substancji psychotropowych oraz prekursorów kategorii 1. Kiedy dojdzie do sytuacji, że w aptece należy zdjąć ze stanu i przekazać do utylizacji produkty lecznicze zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe czy surowce farmaceutyczne z środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii 1, należy te produkty oddzielić od pozostałego asortymentu, zabezpieczyć w wydzielonym w aptece miejscu z kontrolowanym dostępem i powiadomić właściwy dla apteki Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny lub jego Delegaturę o potrzebie zabezpieczenia przed przekazaniem do utylizacji produktów bądź substancji kontrolowanych. Po wniosku apteki, w zaplanowanym terminie Inspektor WIF dokonuje w aptece sprawdzenia produktów kontrolowanych przeznaczonych do utylizacji, zabezpiecza je poprzez nałożenie adnotacji i pieczęci na paczkę zawierającą te produkty i sporządza protokół z czynności zabezpieczenia tego odpadu. Dopiero po zabezpieczeniu, produkty kontrolowane przeznaczone do utylizacji mogą podlegać procedurze transportu do spalarni, z tym zastrzeżeniem, że paczka taka jest oddzielona w czasie transportu od pozostałej masy odpadowej i oddzielnie przekazana do utylizacji (spalenia) po potwierdzeniu zachowania jej integralności, co dokonuje się za wcześniejszym powiadomieniem (na 7 dni przed) i pod nadzorem właściwego dla Spalarni Inspektora Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego. Wtedy również zostaje potwierdzona utylizacja produktów w protokole zabezpieczenia, egzemplarz protokołu wraca do apteki a kopię tego protokołu winien otrzymać Inspektorat właściwy dla apteki.

Co do zasady produkty lecznicze zawierające środki odurzające czy substancje psychotropowe przeznaczone do utylizacji są oznaczane na paczce kodem 18 01 09, natomiast surowce farmaceutyczne zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe i prekursorzy kategorii 1 winny być oznaczone kodem 18 01 06.

W przypadku kiedy apteka przekazuje do utylizacji produkty zaliczane do kodu 18 01 09 oraz oddzielną zabezpieczoną paczkę z lekami zawierającymi środki odurzające i substancje psychotropowe także zaliczanymi do tego kodu, to w karcie BDO umieszcza się łączną wagę wszystkich paczek (zasada systemu: 1 kod – 1 karta).

Należy szczególnie podkreślić, że odpady dostarczone przez pacjentów do pojemników niekiedy ustawionych w obrębie niektórych aptek, na selektywną zbiórkę przeterminowanych i nieużytych produktów zakupionych w aptekach, nie mogą być mieszane, dodawane do odpadów wytworzonych przez aptekę i podlegają oddzielnemu procesowi odbioru i przekazania do utylizacji, standardowo prowadzonemu przez gminę właściwą dla lokalizacji apteki.

Szczegółowe wytyczne do postępowania z odpadami wytworzonymi w aptekach

Odpady w postaci leków i innych produktów ze stanu apteki przeznaczone do utylizacji należy zbierać selektywnie (oddzielnie) biorąc pod uwagę kod odpadu.

Odpady niebezpieczne 18 01 06* (chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne) i 18 01 08* (leki cytotoksyczne i cytostatyczne) – należy zbierać do worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej koloru żółtego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych lub szczelnych i trwałych kartonów, jeżeli odpad stanowią produkty w bezpośrednich opakowaniach zewnętrznych takich jak blistry, zakręcone butelki, plastikowe pojemniki, saszetki itp.

Każdy karton lub worek musi być oznakowany odpowiednim kodem odpadu.

Przy segregacji odpadów w zakresie kodu 18 01 06* (chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne) należy zwrócić uwagę, że nie należy do tego kodu zaliczać większości substancji recepturowych, które winny być zaliczone do kodu 18 01 09 lub 18 01 07. Do kodu 18 01 06 należy przyporządkować wyłącznie surowce farmaceutyczne silnie działające, bardzo silnie działające, trucizny i substancje żrące.

Odpady inne niż niebezpieczne: 18 01 07 (chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, inne niż wymienione w 18 01 06) i 18 01 09 (leki inne niż wymienione w 18 01 08) należy zbierać do worków jednorazowego użycia z folii polietylenowej koloru niebieskiego, wytrzymałych, odpornych na działanie wilgoci i środków chemicznych lub szczelnych i trwałych kartonów, jeżeli odpad stanowią produkty w bezpośrednich opakowaniach zewnętrznych takich jak blistry, zakręcone butelki, plastikowe pojemniki, saszetki itp.

W przypadku uszkodzenia worka czy kartonu należy go w całości umieścić w innym, większym, nieuszkodzonym worku o takim samym kolorze lub kartonie spełniającym w/w wymagania.

Do worków czy kartonów na odpady nie należy wrzucać:

papierowych opakowań, ulotek, plastikowych lub metalowych opakowań zewnętrznych nie będących opakowaniem bezpośrednim produktu. Nie użyte, a przeznaczone do utylizacji np. z powodu przeterminowania czy uszkodzenia opakowania recepturowe w jednorodnej postaci szkła czy plastiku mogą być przeznaczone do oddzielnej selektywnej zbiórki odpadów podlegających recyklingowi. Produkty przeznaczone do utylizacji, ze szczególnym uwzględnieniem leków winny być umieszczane w oznakowanych workach lub kartonach przeznaczonych na odpady **wyłącznie w opakowaniach bezpośrednich** np. w blistrach, zakręconych butelkach czy plastikowych pojemnikach, saszetkach itp.

Odpowiednio oznaczone kodem odpadu i zabezpieczone przed przypadkowym otwarciem worki lub kartony zawierające przeznaczone do utylizacji produkty (np. zaklejone taśmą, zawiązane taśmą zaciskową), należy zważyć oddzielnie biorąc pod uwagę kod odpadu.

Zabezpieczone do transportu opakowania zawierające odpady winny być posegregowane oddzielnie pod względem umieszczonego na nich kodu odpadu oraz mieć naniesioną informację/opis zawierający dane adresowe apteki np. w postaci umieszczonej w czytelny i widoczny sposób pieczętki apteki, m.in. celem identyfikacji danych wytwórcy odpadu na wypadek kontroli organów do tego uprawnionych.

Przygotowane odpady można przekazać do transportu wyłącznie na podstawie prawidłowo wypełnionej karty przekazania odpadu, dla każdego kodu oddzielnie, wygenerowanej w systemie BDO. Dla każdego kodu odpadu wytworzonego przez aptekę musi zostać przygotowana oddzielna karta. Wpisywaną przez daną aptekę wagę do wygenerowanej karty przekazania odpadu (BDO) winna stanowić suma wag wszystkich paczek zawierających odpady o tym samym kodzie.

Nieprawidłowy sposób przygotowania odpadów do transportu może skutkować odmową ich przyjęcia do transportu i utylizacji.