

Znak sprawy: FAKR-I.857.3.2.2017

PROTOKÓŁ

z kontroli podmiotu Instytut Katalizy i Fizykochemii Powierzchni im. Jerzego Habera Polskiej Akademii Nauk, ul. Niezapominajek 8, 30-239 Kraków przed wydaniem zezwolenia na stosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych w celu prowadzenie badań naukowych.

Kontrolę przeprowadzili starszy inspektor farmaceutyczny mgr farm. Janusz Idzior działający z upoważnienia Nr 1 z dnia 09.02.2017 r. udzielonego przez Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (upoważnienie w załączeniu, zał. nr 1) w obecności Dyrektora Instytutu Pani prof. dr hab. Małgorzaty Witko.

Podstawy prawne:

art. 35 ust. 2 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii tekst jednolity (Dz. U. 2016 r., poz. 224, z późn. zm.), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2015 r. poz. 1951).

Podstawa materialno prawna

art. 35 ust 2 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2016 poz. 224 z późn. zm.)

Przedmiot i zakres kontroli

Sprawdzenie:

1. posiadania procedur i systemu kontroli w zakresie prowadzonej działalności;
2. zatrudnienia osoby odpowiedzialnej za nadzór nad środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi;
3. systemu zabezpieczeń pomieszczeń, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe przed dostępem osób nieupoważnionych;
4. sposobu przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych;
5. ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających lub substancji psychotropowych;

6. określenia celu i zakresu badań wskazującego na przyszłe zastosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych do celów naukowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań;
7. przekazania do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kopii statutu i zobowiązania do przekazywania kopii zmian do statutu;
8. określenia planowanego terminu rozpoczęcia i zaprzestania badań;
9. prowadzenia dokumentacji technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz norm strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

Termin rozpoczęcia kontroli: 09.02.2017 r.
(data)

I. USTALENIA

1. Procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności

Kontrolowany przedłożył procedury i system kontroli w zakresie prowadzonej działalności (Regulamin stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 w załączeniu, zał. nr 2).

2. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad obrotem preparatami zawierającymi w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad obrotem będzie pracownik Instytutu Pani Dr Anna Miłaczewska posiadająca tytuł magistra uzyskany w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie chemii i ponad roczny staż pracy w jednostce naukowej (kopia Dyplomu, Świadectwa ukończenia studiów doktoranckich oraz Zaświadczenie o zatrudnieniu w załączeniu, zał. nr 3).

3. System zabezpieczeń pomieszczeń, w których przechowywane są środki odurzające lub substancje psychotropowe przed dostępem osób nieupoważnionych

Zabezpieczenie całego obiektu przed dostępem osób nieupoważnionych składa się z następujących elementów:

- ogrodzenie o wysokości około 2 m; place zewnętrzne oraz budynek nadzorowane są przez portierów; w godzinach 22.00 – 6.00 teren Instytutu zamknięty, w godzinach nocnych, raz na godzinę pracownik ochrony dokonuje kontrolnego obchodu całego obiektu;
- wstęp do budynku Instytutu mają osoby zatrudnione; sporządzono listę osób upoważnionych do wstępu do pomieszczeń; pracownicy ochrony prowadzą listę osób pobierających klucze do poszczególnych pomieszczeń

- wstęp do budynku instytutu w godzinach pracy dla osób niezatrudnionych po odnotowaniu na recepcji imienia i nazwiska, oraz godziny wejścia przez służbę ochrony; podczas opuszczania budynku odnotowywana jest godzina wyjścia;
- pracownia, w której znajduje się kasetka jest zamykana; klucze do pomieszczenia przechowywane są na recepcji i wydawane tylko uprawnionym pracownikom Instytutu.

Pomieszczenie przeznaczone do przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych znajduje się na pierwszym piętrze budynku. Dostęp do pomieszczenia posiadają wyznaczeni pracownicy Instytutu. Klucze do pomieszczenia przechowują, wydają i przyjmują pracownicy ochrony, na recepcji. Prowadzony jest rejestr wydawanych i zdawanych kluczy do pomieszczenia.

4. Sposób przechowywania środków odurzających lub substancji psychotropowych

Środki odurzające lub substancje psychotropowe będą przechowywane w metalowej kasecie, przymocowanej w sposób trwały do ściany pomieszczenia. Dostęp do klucza do kasety mają jedynie osoba odpowiedzialna oraz Pan dr hab. Tomasz Borowski. pracownia, w której znajduje się kasetka jest zamykana na klucz.

5. Ewidencja przychodu i rozchodu wyrobów budowlanych zawierających substancję psychotropową

Ewidencja będzie prowadzona w formie papierowej zgodnie z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. 2015 r., poz. 1951).

6. Określenie celu i zakresu badań wskazującego na przyszłe zastosowanie środków odurzających lub substancji psychotropowych do celów naukowych oraz sposoby przygotowywania próbek i metody analizy otrzymanych wyników badań

Cel badań

Zbadanie działania oksygenaz zależnych od 2-oksylglutaranu biorących udział w biosyntezie alkaloidów o aktywności farmakologicznej – struktury, mechanizmy reakcji i racjonalne projektowanie enzymów.

Badania będą prowadzone na pochodnych morfinianowych ze szczególnym uwzględnieniem tebainy, kodeiny, oripawiny, morfiny oraz związków tropanowych – kokainy.

Numer grantu: UMO-2014/14/E/NZ1/00053.

7. Przekazanie do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kopii statutu i zobowiązania do przekazywania kopii zmian do statutu

Przekazano kopię statutu i zobowiązanie do przekazywania kopii zmian statutu (w załączeniu, zał. nr 4).

8. Określenie planowanego terminu rozpoczęcia i zaprzestania badań

Planowany termin rozpoczęcia badań: 16.01.2017 r.

Planowany termin zakończenia badań: 31.12.2021 r.

9. Prowadzenie dokumentacji technicznie uzasadnionych norm zużycia substancji wyjściowych używanych w procesie oraz normy strat dopuszczalnych na poszczególnych etapach produkcji w przypadku wytwarzania, przetwarzania i przerabiania środków odurzających lub substancji psychotropowych

Nie dotyczy. Podmiot nie będzie wytwarzał, przetwarza i przerabiał środków odurzających lub substancji psychotropowych.

II. WNIOSKI

W związku z przeprowadzonymi czynnościami kontrolnymi ustalono, iż podmiot Instytut Katalizy i Fizykochemii Powierzchni im. Jerzego Habera Polskiej Akademii Nauk, ul. Niezapominajek 8, 30-239 Kraków występujący z wnioskiem o wydanie zezwolenia na stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających lub substancji psychotropowych spełnia warunki określone w przepisach art. 35 ust. 2 Ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r., poz. 224, z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie wydawania zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję albo stosowanie w celu prowadzenia badań naukowych, środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2015 r. poz. 1951).

Termin zakończenia kontroli: 09.02.2017 r.

Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując stosowne wnioski dowodowe.

Na tym protokół zakończono.

Protokół został sporządzony w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

DYREKTOR
Instytutu Katalizy i Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera
Polskiej Akademii Nauk

20.02.2017
.....
(data, pieczęć i podpis kontrolowanego)

prof. dr hab. Małgorzata Witko

Starszy Inspektor Farmaceutyczny

.....
mgr farm. Janusz Idzior

.....
(podpis inspektora farmaceutycznego)

Załączniki:

1. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli wraz z pouczeniem o prawach i obowiązkach kontrolowanego;
2. Regulamin stosowania w celu prowadzenia badań naukowych środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1;
3. Kopia Dyplomu, Świadectwo ukończenia studiów doktoranckich oraz Zaświadczenie o zatrudnieniu Pani Dr Anny Miłaczewskiej;
4. Kopia statutu i zobowiązanie do przekazywania kopii zmian statutu.

Otrzymuje:

1. Instytut Katalizy i Fizykochemii Powierzchni
im. Jerzego Habera
Polskiej Akademii Nauk
ul. Niezapominajek 8
30-239 Kraków
a / a