



GABRIELA FIC

Obrót substancjami kontrolowanymi jest skrupulatnie sprawdzany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, a ich import, eksport i sprzedaż na terenie kraju musi być zarejestrowany. Jednostki wykonujące badania z wykorzystaniem tego typu substancji muszą przestrzegać zasad bezpieczeństwa użycia, przechowywania i utylizacji.

Procedury

ZWIĄZANE Z ZAKUPEM SUBSTANCJI KONTROLOWANYCH

Temat narkotyków i dopalaczy jest w ostatnich latach równie popularny co kontrowersyjny. Choć obecnie zdelegalizowano stacjonarne sklepy zajmujące się sprzedażą substancji psychoaktywnych, to nadal można je kupić w internecie. Pojawiają się coraz to nowe sklepy i fora internetowe, a producenci prześcigają się w pomysłach na obejście aktualnych przepisów prawa. Z kolei młodzi ludzie, z różnych powodów, coraz częściej sięgają po dopalacze. Niektórzy z ciekawości, inni, by lepiej się uczyć, zrelaksować, zaimponować kolegom czy może, częściej u dziewcząt, by rzucić kilka zbędnych kilogramów.

Bogactwo substancji chemicznych wykazujących działanie psychoaktywne oraz kreatywność producentów uniemożliwia ustalenie przepisów jednoznacznie wykluczających wszystkie zagrożające zdrowiu materiały z rynku. Choć ustawodawcy starają się jak najbardziej rozszerzyć liczbę substancji zakazanych, to producenci, zmieniając jeden lub kilka elementów struktury związku, tworzą materiały o podobnych właściwościach, ale już nieobjętych kontrolą. Ponadto, twórcy dopalaczy i innych środków psychoaktywnych zazwyczaj nie myślą o bezpieczeństwie, właścicielom sklepów zależy głównie na zysku, a to ma czasami katastrofalne skutki dla użytkowników.

Badaniem efektów i przyczyn wypadków, zatruc lub śmierci osób stosujących dopalacze zajmują się jednostki kryminalistyczne policji, zakłady medycyny sądowej, biegli sądowi oraz prywatne laboratoria opiniujące na potrzeby sądu i prokuratury. W przeciwieństwie jednak do podziemia ukrytego za stronami internetowymi, takie jednostki muszą działać w zgodzie z przepisami prawa i ściśle według wytycznych odpowiednich organów legislacyjnych. W naszym kraju wszelkie przepisy dotyczące obrotu substancjami kontrolowanymi regulują:

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 roku o przeciwdziałaniu narkomanii, wraz z Ustawą z dnia 20 lipca 2018 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,

- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 roku w sprawie prekursorów narkotykowych.

Zgodnie z zapisami tych ustaw materiały psychoaktywne można zaliczyć do trzech grup (rys.).

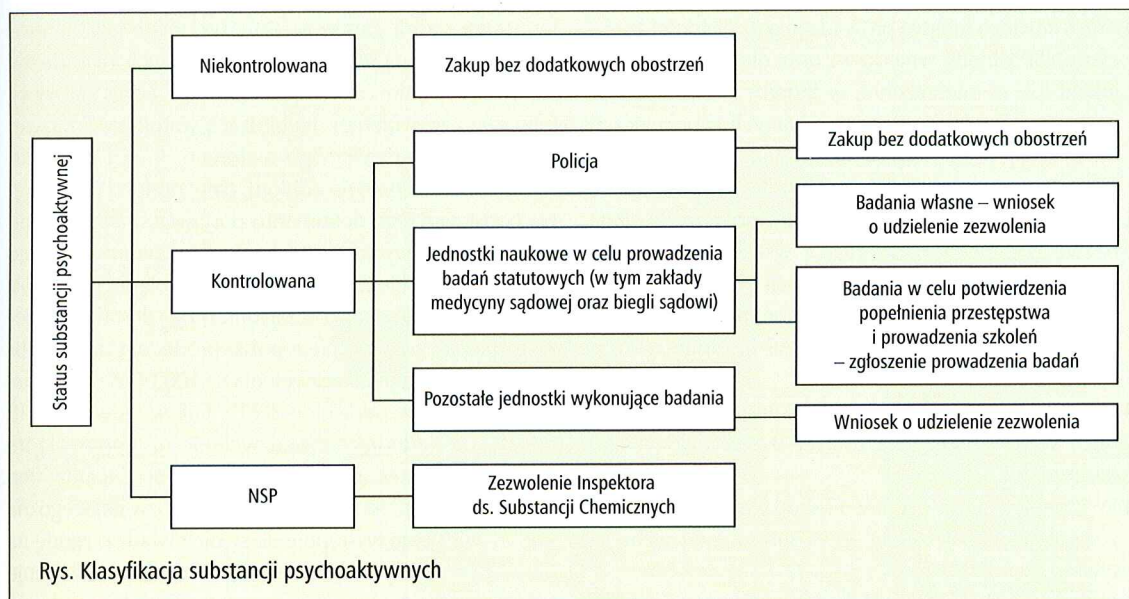
Pierwszą, najszerszą grupę stanowią niewątpliwie materiały niekontrolowane, które każda jednostka może zakupić w dowolnym momencie według zapotrzebowania.

Materiały kontrolowane

Drugą grupę stanowią materiały kontrolowane na mocy ustawy. Obrót tymi substancjami jest skrupulatnie sprawdzany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF), a ich import, eksport i sprzedaż na terenie kraju muszą być zarejestrowane. Jednostki wykonujące badania z wykorzystaniem tego typu substancji muszą przestrzegać zasad bezpieczeństwa użycia, przechowywania i utylizacji. Laboratorium musi mieć zezwolenie na wykonywanie badań z użyciem substancji kontrolowanej wydane przez GIF. Wyjątkiem są laboratoria kryminalistyczne policji, które ze względu na specyfikę działalności nie muszą mieć żadnych zezwoleń. Drugim odstępstwem od obowiązku posiadania zezwolenia jest wykonywanie badań w celu potwierdzenia popełnienia przestępstwa i prowadzenie szkoleń. Taką działalność mogą prowadzić jednostki naukowe, zakłady medycyny sądowej oraz biegli sądowi. Badania takie wykonywane są na podstawie zgłoszenia prowadzenia badań. Pozostałe jednostki mają obowiązek ubiegania się o „Zezwolenie na wytwarzanie, przetwarzanie, przerabianie, przywóz, dystrybucję lub obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi lub prekursorami kategorii I”.

Nowe substancje psychoaktywne (NSP)

Trzecia grupa materiałów to wydzielone na mocy ubiegłorocznej zmiany ustawy Nowe Substancje Psychoaktywne – NSP (ang. *New Psychoactive Substances*,



NPS). Lista ta zawiera trzydzieści jeden pozycji oraz cztery grupy związków (pochodne 2-fenyletyloaminy, pochodne katynonu, syntetyczne kannabinoide, pochodne fentanylu). Kontrolą obrotu i użycia tych związków zajmuje się Biuro do spraw Substancji Chemicznych w Łodzi. Laboratorium planujące używanie jakiegokolwiek NSP zobowiązane jest w ciągu roku od daty jej nabycia (także jeśli substancja była używana

przed zmianą przepisów) do złożenia na adres biura wniosku o uzyskanie zezwolenia dla każdej NSP osobno. Zezwolenie jest ważne przez trzy lata. Inspektor ds. Substancji Chemicznych wydaje opinię w przeciągu trzech miesięcy. Koszt złożenia wniosku to 200,00 zł. Wniosek musi zawierać następujące dane:

■ Imię i nazwisko lub nazwę i adres siedziby wnioskodawcy.



wszystko do chromatografii...

Micro Pillar Array Column μ PAC

najnowsza generacja kolumn chromatograficznych, nowe możliwości, niespotykana wydajność rozdzielania...

- Niezawodne rozwiązanie dla nano-LC
 - najwyższa rozdzielczość
 - najlepsza wydajność
 - najlepsza powtarzalność
- Zwiększona czułość ze względu na wysoki stopień uporządkowania
- Trwałość kolumn - ponad 3500 dozowań
- Kompatybilne z dowolnym sprzętem nanoHPLC-MS/MS dostępnym na rynku.



PharmaFluidics
the micro-Chip Chromatography Company



Zastosowanie μ PAC™: MS – proteomika, metabolomika, genomika, lipidomika, metabolomika, analiza biofarmaceutyków i biopodobnych, przeciwciała monoklonalne, konjugaty

Polygen Sp. z o.o. ul. Górnych Wałów 46, 44-100 Gliwice
tel.: +48 32 238 81 95, e-mail: polygen@polygen.com.pl, www.polygen.com.pl

- Adres każdego miejsca prowadzenia działalności z użyciem NSP objętej wnioskiem oraz określenie rodzaju lokalu lub pomieszczenia, w którym jest prowadzona ta działalność, i opis zastosowanych zabezpieczeń ograniczających dostęp do tej substancji w innym celu niż wskazany we wniosku.
- Nazwę zgodnie z IUPAC w języku polskim lub inną nazwę chemiczną zawierającą wszelkie informacje istotne dla opisu nowej substancji psychoaktywnej, jej nazwę zwyczajową lub jej synonim, jeżeli istnieje, wzór strukturalny oraz numer CAS lub inne numery identyfikujące, jeżeli są dostępne.
- Rodzaj wnioskowanej/ych działalności, wymienionych w ust. 1 art. 40a ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.
- Wskazanie celu, w jakim wnioskodawca chce uzyskać zezwolenie na określoną nową substancję psychoaktywną.
- Imię i nazwisko, adres lub nazwę i adres siedziby dostawcy lub odbiorcy albo potencjalnego dostawcy lub odbiorcy oraz numer zezwolenia, jeżeli posiada.
- Datę, podpis oraz nazwisko i imię wnioskodawcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw wnioskodawcy.

Do wniosku dołącza się:

- Certyfikat systemu zarządzania jakością w zakresie prowadzonej działalności lub opis procedur stosowanych w zakresie prowadzonej działalności, z wyłączeniem wniosku o wydanie zezwolenia składanego przez mikroprzedsiębiorstwa.
- Informacje z Krajowego Rejestru Karnego dotyczące osoby fizycznej będącej wspólnikiem (akcjonariuszem) spółki prowadzącej działalność, reprezentującej co najmniej 20 % kapitału zakładowego, oraz członków zarządu, rady nadzorczej lub komisji rewizyjnej lub prokurentów takiej spółki oraz osoby fizycznej prowadzącej działalność gospodarczą.
- Klauzulę RODO podpisaną przez osobę upoważnioną do reprezentowania wnioskodawcy.
- Dowód wniesienia opłaty za złożenie wniosku wymaganej przez art. 40a pkt 16 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zakup substancji kontrolowanej

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wraz z odpowiednimi rozporządzeniami określa w sposób bardzo restrykcyjny sposób przechowywania, zakupu, ewidencji i utylizacji środków kontrolowanych.

Aby laboratorium mogło uzyskać zezwolenie na ich użycie, powinno mieć odrębne pomieszczenie wyposażone w drzwi o odpowiedniej konstrukcji oraz okna zabezpieczone przed włamaniem lub posiadać metalowe szafy, kasety, lodówki zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych. Zakup środków odurzających i substancji psychotropowych odbywa się według ściśle określonych reguł, dotyczących zarówno kupującego, jak i sprzedającego te materiały.

Jednostka, która zamierza zamówić materiały kontrolowane, powinna złożyć do dostawcy tych materiałów zapotrzebowanie zawierające nazwę i adres nabywcy (mającego zezwolenie), niebudzącą wątpliwości nazwę, postać, ilość zamawianego materiału, imię i nazwisko osoby upoważnionej do odbioru, datę, podpis i pieczęć. Na podstawie tego dokumentu dostawca (mający zgodę na obrót hurtowy środkami kontrolowanymi) występuje do GIF z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na import wymaganego materiału od zagranicznego dostawcy (należy pamiętać, że nie istnieje polski producent takich substancji). Koszt takiego zezwolenia to 100,00 zł dla każdej grupy związków oddzielnie (N/P). GIF w okresie do 30 dni wydaje jednorazowe pozwolenie na import, które musi zostać przesłane w oryginale do producenta. Ten na podstawie polskiego dokumentu pozwalającego na import substancji występuje do swoich władz o zgodę na eksport substancji kontrolowanej. Procedura ta zajmuje najczęściej około dwóch do trzech tygodni. Po uzyskaniu wszystkich wymaganych dokumentów substancja kontrolowana jest wysyłana do polskiego dostawcy. Materiały kontrolowane, pochodzące z krajów spoza Unii Europejskiej, podlegają odprawie celnej. Ta jest kluczowym elementem dopuszczenia danej substancji do obrotu na terenie naszego kraju, dlatego też zdarza się, że Urząd Celný wymaga dostarczenia dodatkowych dokumentów czy wyjaśnień podczas odprawy substancji kontrolowanej. Po przejściu odprawy celnej są one dostarczane do siedziby dostawcy, który zgodnie z zapisami ustawy winien jest prowadzić na bieżąco ewidencję przychodu i rozchodu wszystkich środków odurzających i substancji psychotropowych. Następnie materiały są wysyłane do ostatecznego odbiorcy z dokumentem przekazania, który musi zawierać nazwę dostawcy i odbiorcy, informacje identyfikujące produkt oraz dane osoby upoważnionej do odbioru, a także datę, podpis i pieczęć. Substancje kontrolowane mogą być transportowane wyłącznie przez specjalną firmę kurierską, mającą odpowiednie zezwolenia. Po otrzymaniu dostawy substancji kontrolowanych osoba upoważniona powinna sprawdzić zgodność dostawy z zamówieniem oraz dokonać wpisu do ewidencji. Ewidencja powinna też obejmować każdorazowe użycie produktu, a w przypadku jego utylizacji powinna obejmować protokół zniszczenia. Ze względu na dużą ilość wymaganych dokumentów i skomplikowane procedury czas dostawy materiałów kontrolowanych jest znacznie wydłużony. Laboratorium, które używa takich produktów, powinno z odpowiednim wyprzedzeniem zaplanować i zamówić potrzebne do badań substancje.

Procedury dotyczące substancji kontrolowanych są dla laboratoriów analitycznych tematem bardzo skomplikowanym i wymagającym ogromnych nakładów pracy i zaangażowania. Mam nadzieję, że niniejszy artykuł, napisany na podstawie wieloletniego doświadczenia, rozjaśni wątpliwości prawne i proceduralne dotyczące substancji psychotropowych, środków odurzających i NSP.

Gabriela Fic

Tusnovics Instruments