

Usmernenie

k zarad'ovaniu odpadových liekov podľa Katalógu odpadov

Podľa § 43 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (ďalej iba "zákon o liekoch") je verejná lekáreň povinná zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí ich zneškodnenie podľa zákona č. 238/2001 Zb. o odpadoch v znení zákona č. 255/1993 Z.z..

Dňa 1. 7. 2001 nadobudol účinnosť zákon č. 223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej iba "zákon o odpadoch"), ktorý svojím ustanovením v § 82 bod. 1 zákon č. 238/1991 Zb. o odpadoch v znení zákona č. 255/1993 Z.z. zrušil.

Dňa 19. 7. 2001 nadobudla účinnosť vyhláška MŽP SR č. 284/2001 Z.z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov (ďalej iba „Katalóg odpadov”).

Podľa § 2 ods. 5 zákona o liekoch, liekom je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok upravených technologickým procesom do liekovej formy a určených na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Podľa § 2 ods. 8 zákona o liekoch, liečivo je chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho, chemického alebo prírodného pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

Cytostatické liečivá sú látky, ktoré zastavujú rast a množenie rýchlorastúcich buniek.

Cytotoxicita je schopnosť vyvíjať deštruktívny účinok na určité bunky, avšak cytotoxické liečivá (uvedené v Katalógu odpadov) nie sú indikačnou skupinou liečiv.

Vychádzajúc zo základných pojmov podľa § 2 ods. 1 zákona o odpadoch, s prihliadnutím na základné pojmy podľa zákona o odpadoch a so zohľadnením § 43 ods. 2 zákona o liekoch, sú odpadom lieky, ktorých sa chce ktokoľvek zbaviť a ktoré najmä:

- nezodpovedajú požadovanej akosti
- sú po záručnej lehote t.j. po dobe použiteľnosti
- sú znehodnotené pri rôznych nehodách a havarijných situáciách
- sú zakázané v nadväznosti na § 42 ods. 3 zákona o liekoch
- sú plánovane znehodnotené podľa § 11 ods. 4 zákona o liekoch.
- sú lieky nespotrebované fyzickými osobami

Plnenie povinností pôvodcu a držiteľa odpadu stanovené zákonom o odpadoch na nakladanie s odpadmi, ktoré vzniknú pri činnosti výrobcov, dovozcov, distribútorov liekov, lekární (s výnimkou liekov nespotrebovaných fyzickými osobami), vedecko-výskumných pracovísk, zdravotných a veterinárnych zariadení zabezpečujú tieto subjekty.

Plnenie povinností držiteľa odpadu stanovené zákonom o odpadoch na nakladanie s odpadmi, v prípade “liekov nespotrebovaných fyzickými osobami” zabezpečuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len “ŠÚKL”) podľa § 43 ods. 2 zákona o liekoch, v nadväznosti na § 2 ods. 1 a 2 zákona o odpadoch.

Pri kontrole plnenia ustanovení zákona o odpadoch bude kontrolovaným subjektom:

ŠÚKL ako držiteľ odpadu, ktorý je v zákone o odpadoch zaradený ako:

20 01 31 cytotoxické a cytostatické liečivá v kategórii nebezpečné odpady

20 01 32 liečivá iné ako uvedené v položke 20 01 31 a v kategórii ostatné odpady

Výrobcovia, dovozcovia, distribútori liekov, lekárne, vedecko-výskumné pracoviská, zdravotné a veterinárne zariadenia budú pri kontrole plnenia ustanovení zákona o odpadoch kontrolovaní ako pôvodcovia a držiteľia odpadov, ktoré sú v Katalógu odpadov zaradené ako:

18 01 08 cytotoxické a cytostatické liečivá v kategórii nebezpečné odpady

18 01 09 liečivá iné ako uvedené v položke 18 01 08 v kategórii ostatné odpady

18 02 07 cytotoxické a cytostatické liečivá v kategórii nebezpečné odpady

18 02 08 liečivá iné ako uvedené v položke 18 02 07 a v kategórii ostatné odpady

Pod katalógové čísla 18 01 08, 18 02 07 a 20 01 31 budú zaradované odpady, ktoré vzniknú zo všetkých liekov uvedených v zozname liekov, vrátane omamných a psychotropných látok, ktoré sú vo forme liekov a prekurzorov, ktoré sú vo forme liekov a liekov s cytostatickým účinkom.

Pod katalógové číslo 18 01 09, 18 02 08 a 20 01 32 budú zaradované odpady, ktoré vzniknú z homeopatických liečiv a z liečivých rastlín.

Ďalšie informácie je možné získať v Metodickom pokyne MP 105/2009, ktorý je uverejnený na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv a je platný od 01.10.2009. <http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/nakladanie-s-odpadmi>

doc. Ing. Marcela Pokusová, CSc.
riaditeľka
odboru odpadového hospodárstva

Vypracoval: Ing. Ľubomír Ďuračka