

Metodický pokyn č. 105/2009

RD 06

**ZNEŠKODŇOVANIE LIEKOV
NESPOTREBOVANÝCH FYZICKÝMI OSOBAMI
DISPOSAL OF UNUSED DRUGS BY PRIVATE INDIVIDUALS**

2. revidované vydanie

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil</i>
Meno: Mgr. Branislav Rybár odborný referent	Meno: Ing. Zdenka Lakotová manažér kvality	Meno: PharmDr. Ivana Šidlíková manažment riadenia kvality
Dátum: 21.09.2009	Dátum: 22. 09. 2009	Dátum: 22. 09. 2009
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Účinnosť od: 1.10.2009

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	MP č. 105/2009	Strana 2/9 Počet príloh 3 Vydanie 2 Platí od 01.10.2009
----------------------------------	-----------------------	--

OBSAH / CONTENT

Kap.	Podkap.	Názov	Strana	Celkový počet strán
1.		ÚVODNÉ USTANOVENIA <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>		3
	1.1	Autorské práva / Copyright notice	3	
	1.2	Účel / Purpose	3	
	1.3	Cieľ / Objective	3	
	1.4	Platnosť / Validity	3	
	1.5	Kompetencie / Competencies	3	
	1.6	Použité pojmy / Definitions	3	
	1.7	Použité skratky / Abbreviations	4	
	1.8	Súvisiace predpisy / Relevant Regulations	5	
2.		ZARADENIE ODPADOVÝCH LIEKOV POĎĽA KATALÓGU ODPADOV <i>CATEGORIZATION OF WASTE DRUGS</i> <i>ACCORDING TO CATALOGUE WASTE</i>		1
	2.1	Lieky nespotrebované fyzickými osobami <i>Medical product didn't consumed by physical persons</i>	6	
	2.2	Lieky preexspirované, znehodnotené, ktoré ako odpad vznikli v lekárňach, vo výrobe, u dovozcov a distribútorov liekov, vo vedecko-výskumných pracoviskách a v zdravotníckych zariadeniach <i>Expired and devalued medicinal products, which were created as waste in pharmacies, manufacturers, importers and wholesalers, in science-research facilities and health care institutions</i>	6	
	2.3	Usmernenie pre zaradenie odpadov <i>Regulation for classification of wastes</i>	6	
3.		POSTUP PRI NAKLADANÍ S ODPADOM / <i>PROCEDURE WITH HANDLING OF WASTE</i>	7	1
4.		ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / <i>FINAL PROVISIONS</i>	8	1
5.		PRÍLOHY/ ANNEXES	9	

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana</i> 3/9 <i>Počet príloh</i> 3 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Autorské práva

Tento Metodický pokyn (ďalej len „MP“) je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) ktorý si vyhradzuje všetky autorské práva.

1.2 Účel

Tento MP sa vydáva za účelom dodržiavania zásad pri nakladaní s nebezpečným odpadom - lieky nespotrebované fyzickými osobami.

1.3 Cieľ

Zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon), v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame (ďalej len „zákon o liekoch a ZP“) ustanovil v § 43 ods. 2, v nadväznosti na zákon č. 409/2006 Z. z. úplné znenie zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších a predpisov (ďalej len „zákon o odpadoch“) povinnosť verejnej lekárne zhromažďovať lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich štátnemu ústavu, ktorý sa považuje za držiteľa tohto odpadu a zabezpečí ich zneškodnenie.

Predmetom tejto zákonnej povinnosti pre štátny ústav nie sú lieky, ktorým prešla doba expirácie, doba použiteľnosti alebo boli inak znehodnotené počas skladovania a ich uchovania vo verejnej lekárni.

1.4 Platnosť

Tento MP je platný pre všetky verejné lekárne. Jeho dodržiavanie kontroluje štátny ústav ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov, poverený výkonom štátneho dozoru.

1.5 Kompetencie

Poverení zamestnanci štátneho ústavu vykonávajú kontrolu a zodpovedajú za dodržiavanie tohto MP vo verejných lekárňach.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana 4/9 Počet príloh 3 Verzia 2 Platí od 01.10.2009</i>
<i>Kapitola č.: 1</i>	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1.6 Použité pojmy

Odpadové lieky

Odpadom sa stávajú lieky, ktoré:

- nezodpovedajú požadovanej kvalite,
- sú po uplynutí času použiteľnosti,
- sú znehodnotené pri rôznych nehodách a havarijných situáciách,
- sú zakázané v nadväznosti na § 42 ods. 3 zákona o liekoch a ZP,
- sú plánovane znehodnotené podľa § 11 ods. 4 zákona o liekoch a ZP,
- sú lieky nespotrebované fyzickými osobami.

Pôvodca odpadu

Pôvodca odpadu je každý, koho činnosťou odpad vzniká, alebo ten, kto vykonáva úpravu, zmiešavanie alebo iné úkony s odpadmi, ak ich výsledkom je zmena povahy alebo zloženia týchto odpadov.

Držiteľ odpadu

Držiteľ odpadu je pôvodca odpadu alebo fyzická osoba, alebo právnická osoba u ktorej sa odpad nachádza.

1.7 Použité skratky

MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MP	Metodický pokyn
NO	Nebezpečný odpad
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
OS	Organizačná smernica
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SEP	Sekcia ekonomická a prevádzková
Z. z.	Zbierka zákonov
s.r.o.	Spoločnosť s ručením obmedzeným

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana</i> 5/9 <i>Počet príloh</i> 3 <i>Verzia</i> 2 <i>Platí od 01.10.2009</i>
Kapitola č.: 1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	

1.8 Súvisiace predpisy

- a) Zákon o odpadoch
- b) Vyhláška MŽP SR č. 283/2001 Z. z. o vykonaní niektorých ustanovení zákona o odpadoch
- c) Vyhláška MŽP SR č. 284/2001 Z. z. ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov
- d) Zákon č. 139/1998 z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov
- e) Zákon o liekoch a ZP
- f) Zákon č. 219/2003 Z. z. o zaobchádzaní s chemickými látkami
- g) Usmernenie MŽP SR k zaradovaniu odpadových liekov podľa Katalógu odpadov zo dňa 11.2.2002
- h) Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- i) OS č. 21/2007 "Zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami"
- j) ŠPP č.: SEP - D/001/03 „Zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami“
- k) OS č. 22/2008 "Nakladanie s nebezpečnými odpadmi"

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana 6/9 Počet príloh 3 Vydanie 2 Platí od 01.10.2009</i>
<i>Kapitola č.: 2</i>	ZARADENIE ODPADOVÝCH LIEKOV PODĽA KATALÓGU ODPADOV	

2. ZARADENIE ODPADOVÝCH LIEKOV PODĽA KATALÓGU ODPADOV

2.1 Lieky nespotrebované fyzickými osobami

katalógové číslo 20 01 31 cytotoxické a cytostatické liečivá v kategórii nebezpečný odpad.

katalógové číslo 20 01 32 liečivá iné ako uvedené v položke 20 01 31 v kategórii ostatný odpad.

2.2 Lieky preexspirované, znehodnotené, ktoré ako odpad vznikli v lekárňach, vo výrobe, u dovozcov a distribútorov liekov, vo vedecko-výskumných pracoviskách a v zdravotníckych zariadeniach.

katalógové číslo 18 01 08 cytotoxické a cytostatické liečivá v kategórii nebezpečný odpad.

katalógové číslo 18 01 09 liečivá iné ako uvedené v položke 18 01 08 v kategórii ostatný odpad.

2.3 Usmernenie pre zaradenie odpadov

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

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

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana 7/9</i> <i>Počet príloh 3</i> <i>Vydanie 2</i> <i>Platí od 01.10.2009</i>
Kapitola č.: 3	POSTUP PRI NAKLADANÍ S ODPADOM	

3. POSTUP PRI NAKLADANÍ S ODPADOM

Každá verejná lekáreň musí mať vytvorené miesto pre dočasné zhromažďovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami. Základným obalom pre odpadové lieky je modré polyetylénové hrubé vreco označené symbolom NEBEZPEČNÝ ODPAD a opatrené identifikačným listom nebezpečného odpadu. Toto miesto na dočasné zhromažďovanie je vytvorené v každej verejnej lekární v Slovenskej republike. Odpadové lieky od občanov preberie zodpovedný pracovník lekárne a roztriedi ich do troch skupín:

1. bežné lieky,
2. lieky s obsahom omamných a psychotropných látok,
3. lieky s obsahom cytostatických liečivých látok (cytostatiká),

Lieky s obsahom omamných a psychotropných látok a cytostatiká musia byť zvlášť karanténne uložené a evidované. Do týchto skupín nie je zaradený infekčný odpad (použité ihly, striekačky a pod.) a lieky ktoré vznikli ako odpad v lekární (preexpirované, znehodnotené a pod.).

Organizačným zabezpečením a výkonom zneškodňovania zozbieraných liekov nespotrebovaných fyzickými osobami poveril štátny ústav v súlade s výsledkami verejného obstarávania špecializovanú spoločnosť MODRÁ PLANÉTA, spol. s r. o, ktorá má oprávnenie nakladať s nebezpečnými odpadmi vydané príslušným obvodným úradom.

Odpadové lieky z lekární sú zbierané v pravidelných intervaloch pracovníkmi spoločnosti a to minimálne 2x ročne a podľa potreby verejnej lekárne. Pri zbere v každej verejnej lekární sa tento odpad odváži na kalibrovaných váhach a vystaví sa potvrdenie o odobratom množstve odpadu v kilogramoch, ktoré potvrdí svojím podpisom a pečiatkou zodpovedný pracovník lekárne. Týmto dokladom lekáreň preukazuje kontrolným orgánom štátneho ústavu spôsob nakladania s vyzbieranými liekmi od obyvateľstva.

Verejná lekáreň nesmie do obalu pre odpadové lieky nespotrebované fyzickými osobami zhromažďovať lieky, ktorým prešla doba expirácie, doba použiteľnosti alebo boli inak znehodnotené počas skladovania a ich uchovania vo verejnej lekární. V prípade, že inšpekcia nad dodržiavaním zásad správnej výrobnnej praxe a správnej lekárenskej praxe zistí neplnenie tejto povinnosti, bude postupovať v zmysle príslušných právnych predpisov.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana</i> 8/9 <i>Počet príloh</i> 3 <i>Vydanie</i> 2 <i>Platí od</i> 01.10.2009
<i>Kapitola č.: 4</i>	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	

4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

- 4.1** Výkon inšpekcie nad dodržiavaním zásad správnej výrobnnej praxe a správnej lekárenskej praxe je rozšírený o oblasť zneškodňovania liekov nespotrebovaných fyzickými osobami.
- 4.2** Ruší sa MP č. 2/2002 – Zneškodňovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami.
- 4.3** Tento MP nadobúda účinnosť dňom: 01. októbra 2009.

<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i>	MP č. 105/2009	<i>Strana 9/9</i> <i>Počet príloh 3</i> <i>Vydanie 2</i> <i>Platí od 01.10.2009</i>
<i>Kapitola č.: 5</i>	PRÍLOHY	

5. PRÍLOHY

č. 1 Havarijný plán 20 01 31 k nakladaniu s nebezpečným odpadom

č. 2 Identifikačný list nebezpečného odpadu

č. 3 Prevádzkový poriadok 20 01 31

HAVARIJNÝ PLÁN
k nakladaniu s nebezpečným odpadom

Názov odpadu : Cytotoxické a cytostatické liečivá

Kat. č. odpadu : 20 01 31

Kategória odpadu : N

Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu :

lisované tablety, práškovité látky, extrakty a tinktúry, kvapalné látky a masti s obsahom farmakologicky účinných látok, rozpúšťadiel a tukov.

Nebezpečné vlastnosti odpadu :

akútna a chronická toxicita, ekotoxicita, oneskorený účinok

OPATRENIA PRI HAVÁRIACH A POŽIAROCH:

1) Pri rozsypaní, rozliatí :

pri rozsypaní dôkladné mechanické očistenie povrchu, pri rozliatí odstránenie tekutých zložiek a následná dekontaminácia povrchu povrchovo-aktívnou látkou (vapex, piliny). Uloženie odpadu a kontaminovaného materiálu do nepriepustného obalu. Odvoz na likvidáciu.

2) Pri požiaroch :

penový alebo práškový hasiaci prístroj

3) Prvá pomoc :

pri poliatí umyť postihnutú časť tela vodou a mydlom, pri požití vyvolať zvracanie a dopraviť na lekárske ošetrovanie

V PRÍPADE NEHODY UPOZORNÍŤ :

- 1) Držiteľ odpadu : ŠÚKL, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, kontakt, tel.: 02/50 701111, fax: 02/55564127
- 2) Prepravcu odpadu : Modrá planéta, s.r.o., Košická 37, 821 08 Bratislava, kontakt: Doc. RNDr. Čech, tel.: 02/555 656 84,
- 3) Najbližší Obvodný úrad životného prostredia.

Vypracoval: Mgr. Branislav Rybár
Bratislava, 2.6.2009

PRÍLOHA 2

IDENTIFIKAČNÝ LIST NEBEZPEČNÉHO ODPADU

1. Názov odpadu :							
CYTOTOXICKÉ A CYTOSTATICKÉ							
2. Číslo odpadu :		2	0	0	1	3	1
3. Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu :							
Tuhé a práškovité látky, látky, tablety, masti, tinktúry a ampulky s obsahom farmakologicky účinných látok, plnidiel a pomocných látok. Odpad chemicky indiferentný.							
4. Nebezpečné vlastnosti odpadu :							
H 11 Chronická toxicita a oneskorený účinok H 12 Ekotoxicita							
5. Odporúčané spôsoby zneškodňovania :							
Odpad sa zhodnocuje činnosťou D10 - spaľovanie na pevnine.							
6. Opatrenia pri haváriách a požiaroch :							
6.1 Pri rozsypaní, rozliatí, úniku plynov a pod.:							
Dôkladné mechanické očistenie povrchu, v prípade tekutých látok dekontaminácia povrchu povrchovoaktívnou látkou (piliny, vapex), uloženie odpadu do nepriepustného obalu.							
6.2 Vhodné hasiace prostriedky :							
Penový alebo práškový hasiaci prístroj							
6.3 Prvá pomoc :							
Umytie postihnutej časti tela vodou a mydlom, pri požití vyvolať zvracanie a postihnutého odviezť na lekárske ošetrovanie.							
7. Ďalšie údaje :							
8. Pôvodca odpadu : Štátny ústav pre kontrolu liečiv							
Kvetná 11, 825 08 Bratislava				Telefón : 02 / 50701111			
				Fax : 02 / 55564127			
9. Spracoval :							
Meno : Mgr. Branislav Rybár							
Adresa organizácie vrátane PSČ :				Telefón : 02 / 50701111			
Štátny ústav pre kontrolu liečiv				Fax : 02 / 55564127			
Kvetná 11, 825 08 Bratislava							
Dátum : 19.8.2009				Podpis:			

**PREVÁDZKOVÝ PORIADOK VEREJNEJ LEKÁRNE PRE SKLAD
NEBEZPEČNÉHO ODPADU
KAT. Č. 20 01 31 CYTOTOXICKÉ A CYTOSTATICKÉ LIEČIVÁ**

1. Vyradené lieky budú zhromažďované na vyhradenom a prístupnom mieste vo verejnej lekárni do kontajnerov, alebo hrubých igelitových vriec, ktoré musia vydržať manipuláciu pri prevoze.
2. Nádoby na NO musia byť označené Identifikačným listom NO.
3. Vyradené lieky budú triedené do troch skupín : omamné a psychotropné látky (osobitne karanténne uložiť a viesť evidenciu), cytostatiká (osobitne uložiť a viesť evidenciu) a bežné lieky.
4. Nakladanie s cytostatikami a OPL si vyžaduje osobitný režim pri zneškodňovaní, aj keď spolu s ostatnými liekmi tvoria jeden druh odpadu s kat. č. 20 01 31 cytotoxické a cytostatické liečivá.
5. Je potrebné zabezpečiť, aby nedochádzalo k preplneniu nádob.
6. Odpady zabezpečiť pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiaducim únikom.
7. Umožniť kontrolnému orgánu prístup do objektov, kde sa bude zhromažďovať nebezpečný odpad a poskytovať pravdivé údaje súvisiace s odpadovým hospodárstvom.
8. Odpady budú odvezené 2- 4 krát ročne a podľa potreby verejnej lekárne, ktorá sa skontaktuje s prepravcom odpadu..
9. V prípade havárie pri nakladaní s NO upovedomiť držiteľa a prepravcu odpadu a postupovať v súlade s opatreniami pre prípad havárie.

Vypracoval: Mgr. Branislav Rybár
Bratislava, 20.8.2009