

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

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie distribúcie a lekárenstva		
<b>Kód:</b>	<b>MP 105/2023</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 06.03.2023
<b>Verzia:</b>	7	<b>Strana:</b>	1/6
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	<b>BA/A/5</b>		

## 1 ÚČEL

Metodický pokyn určuje správne zaobchádzanie a zhromažďovanie nebezpečného odpadu - liekov nespotrebovaných fyzickými osobami v priestoroch verejnej lekárne.

## 2 POUŽITÉ POJMY

**Odpad** je hnutelná vec, alebo látka, ktorej sa jej držiteľ zbavuje, chce sa jej zbaviť alebo je v súlade so zákonom o odpadoch (zákon č. 79/2015 Z. z.) povinný sa zbaviť.

**Nakladanie s odpadom** je zber, preprava, zhodnocovanie a zneškodňovanie odpadu vrátane dohľadu nad týmito činnosťami a nasledujúcej starostlivosti o miesta zneškodňovania a zahŕňa aj konanie obchodníka alebo sprostredkovateľa.

**Zber odpadu** je zhromažďovanie odpadu od inej osoby vrátane jeho predbežného triedenia a dočasného uloženia odpadu na účely prepravy do zariadenia na spracovanie odpadov.

**Zhromažďovanie odpadu** je dočasné uloženie odpadu u držiteľa odpadu pred ďalším nakladaním s ním, ktoré nie je skladovaním odpadu.

**Skladovanie odpadu** je dočasné uloženie odpadu pred niektorou z činností zhodnocovania odpadu alebo zneškodňovania odpadu v zariadení, v ktorom má byť tento odpad zhodnotený alebo zneškodnený.

**Držiteľ odpadu** je pôvodca odpadu alebo osoba, ktorá má odpad v držbe.

**Pôvodca odpadu je:**

- a) každý pôvodný pôvodca, ktorého činnosťou odpad vzniká, alebo
- b) ten, kto vykonáva úpravu, zmiešavanie alebo iné úkony s odpadmi, ak ich výsledkom je zmena povahy alebo zloženia týchto odpadov.

**Nebezpečný odpad** je odpad, ktorý má aspoň jednu nebezpečnú vlastnosť uvedenú v prílohe č. 3. Nariadenia komisie EÚ č. 1357/2014.

**Liek** je liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií. (ZoL)

**Zdravotnícka pomôcka** je nástroj, prístroj, zariadenie, počítačový program, materiál alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii určený výrobcom na použitie pre človeka na diagnostické, preventívne, monitorovacie účely alebo liečebné účely, na zmiernenie ochorenia alebo na kompenzáciu zranenia, zdravotného postihnutia, na skúmanie, nahradenie alebo zmenu anatomickej časti tela alebo fyziologického procesu, na reguláciu počatia, ktorého hlavný účinok v ľudskom tele alebo na povrchu ľudského tela sa nezískal farmakologickými prostriedkami, imunologickými prostriedkami ani metabolizmom, ale ktorého činnosť možno podporovať týmito prostriedkami; za zdravotnícku pomôcku sa považuje aj príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, ktoré je špecificky určené výrobcom na použitie spolu so zdravotníckou pomôckou. (ZoL).

### 3 POUŽITÉ SKRATKY

MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MP	Metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
NO	Nebezpečný odpad
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
OKDLaL	Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva
OMK	Oddelenie manažérstva kvality
OPL	Omamné a psychotropné látky
OS	Organizačná smernica
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Z.z.	Zbierka zákonov
z.n.p.	v znení neskorších predpisov
ZoL	Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

### 4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 4.1 Právne predpisy

Zákon č. 79/2015 Z. z. o odpadoch v z.n.p.

Zákon č. 139/1998 Z. z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v z.n.p.

Zákon č. 331/2005 Z. z. o orgánoch štátnej správy vo veciach drogových prekurzorov v z.n.p.

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v z.n.p.

Vyhláška MŽP SR č. 371/2015 Z. z., ktorou sa o vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o odpadoch v z.n.p.

Vyhláška MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje *Katalóg odpadov* v z.n.p.

Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax v z.n.p.

Usmernenia MŽP SR k zaraďovaniu odpadových liekov podľa katalógu odpadov

## 4.2 Predpisy a usmernenia

Nariadenie komisie EÚ č. 1357/2014 z 18. decembra 2014, ktorým sa nahrádza príloha III k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES o odpade a o zrušení určitých smerníc

## 5 POSTUP

### 5.1 Klasifikácia odpadu z liekov podľa katalógu odpadov

Odpad z liekov nespotrebovaných fyzickými osobami sa zaraďuje medzi:

Kat. č. 200131 *cytotoxické a cytostatické liečivá* - nebezpečný odpad

Kat. č. 200132 *liečivá iné ako uvedené v položke 20 01 31* - ostatný odpad

Podľa usmernenia MŽP SR sa medzi tento odpad zaraďujú:

- Nebezpečný odpad s kat. číslom 200131 vzniká zo *všetkých liekov uvedených v zozname liekov*, vrátane liekov s obsahom OPL a prekurzorov, a liekov s cytostatickým a cytotoxickým účinkom.
- Medzi nebezpečný odpad s kat. číslom 200131 patria aj systémy na podávanie liečiv, ak ZP a liečivo tvoria jeden výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a nie je určený na opakované použitie, napr. náplastí s liečivom (transdermálne aplikačné systémy), vnútromaternicové teliesko s progestagénom, naplnené striekačky, aerosoly obsahujúce liečivo atď. Pre rozlíšenie liekov a zdravotníckych pomôcok ŠÚKL vypracoval pomôcku: Liek alebo zdravotnícka pomôcka?
- Medzi nebezpečný odpad s kat. číslom 200131 nepatrí odpad z výživových doplnkov (vitamíny a iné doplnky stravy), z kozmetických prípravkov a zo zdravotníckych pomôcok.
- Ostatný odpad s kat. číslom 200132 vzniká z homeopatických liečiv a z liečivých rastlín.

### 5.2 Úloha obce

Podľa § 81 ods. 8 písm. e) štvrtý bod 79/2015 Z.z. v z.n.p.

- obec vo všeobecne záväznom nariadení upraví v súlade s hierarchiou odpadového hospodárstva podrobnosti o spôsobe a podmienkach triedeného zberu komunálnych odpadov, najmä zberu veterinárnych liekov a humánnych liekov nespotrebovaných fyzickými osobami a zdravotníckych pomôcok.

### 5.3 Úlohy ŠÚKL a verejných lekární

Podľa § 74 zákona č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.

Zneškodňovanie odpadu z humánnych liekov:

- tento odpad sa zneškodňuje podľa zákona č. 79/2015 Z. z.,
- verejná lekáreň je povinná zhromažďovať humánne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich ŠÚKL, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa zákona č. 79/2015 Z. z.,

Podľa § 103 zákona č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.

Zneškodňovanie odpadu z veterinárnych liekov:

- tento odpad sa zneškodňuje podľa zákona č. 79/2015 Z. z.,
- verejná lekáreň je povinná zhromažďovať veterinárne lieky nespotrebované fyzickými osobami a odovzdávať ich ŠÚKL, ktorý sa považuje za pôvodcu tohto odpadu a zabezpečí jeho zneškodnenie na vlastné náklady podľa zákona č. 79/2015 Z. z.

Podľa § 117 zákona č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.

Zneškodňovanie odpadu zo zdravotníckych pomôcok:

- tento odpad sa zneškodňuje podľa zákona č. 79/2015 Z. z.,
- držiteľ povolenia na zaobchádzanie s liekmi a zdravotníckymi pomôckami sa považuje za pôvodcu odpadu a jeho zneškodnenie zabezpečí na vlastné náklady podľa zákona č. 79/2015 Z. z.

Podľa § 97 ods. 1 písm. f) zákona č. 79/2015 Z. z. v z.n.p.

- držitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti, s platnosťou od 01.01.2016, nemusia žiadať o súhlas na nakladanie s nebezpečným odpadom pokiaľ nenakladajú s väčším množstvom odpadu ako 1 t ročne.

Podľa § 112 ods. 3 č. 362/2011 Z. z. v z.n.p.

- zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teploměry, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty a sfygmomanometre určené širokej verejnosti.

### 5.4 Nakladanie s odpadom z liekov nespotrebovaných fyzickými osobami vo verejnej lekární

- Verejná lekáreň musí mať určený priestor v súlade s vyhláškou MZ SR č. 129/2012 Z.z. pre dočasné zhromažďovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami označený prílohami č. 1 - 3. tohto metodického pokynu.
- Základným obalom pre tento odpad je priesvitné polyetylénové hrubé vrece, ktoré na tento účel určil ŠÚKL. Používanie iných typov vriec je zakázané.

- Každé vrece musí byť pri preberaní označené nálepkou katalógového čísla odpadu 200131 a identifikačnými údajmi prevádzkarne (názov a adresa).
- Nespotrebované lieky od občanov preberie zodpovedný pracovník lekárne.
- Pri skladovaní sa postupuje podľa *Prevádzkového poriadku lekárne pre miesto vyhradené na zhromažďovanie nebezpečného odpadu*.
- Použité striekačky, ktoré tvoria s ihlou jeden celok sa zbierajú zvlášť do plastových nádob alebo kartónových krabíc a odovzdávajú sa spolu s ostatným odpadom, avšak iba v prípade, ak sa jedná o súčasť pôvodného balenia lieku.
- Lieky nespotrebované fyzickými osobami, ktoré obsahujú OPL a prekurzory drog sa zbierajú spolu s ostatnými liekmi v priesvitnom vreci.

Organizačným zabezpečením a výkonom zneškodňovania zozbieraných liekov nespotrebovaných fyzickými osobami poveril ŠÚKL v súlade s výsledkami verejného obstarávania spoločnosť MODRÁ PLANÉTA, spol. s r. o., Bratislava, ktorá má povolenie na prepravu a zabezpečenie likvidácie nebezpečného odpadu od okresného úradu BA.

Odpad z liekov z lekární je zbieraný v pravidelných intervaloch pracovníkmi spoločnosti. Odvoz odpadu sa uskutočňuje 2x ročne, t. j. jarným zvozom a jesenným zvozom. Okrem pravidelného zvozu sa vykoná aj nepravidelný zvoz v prípade havárie alebo ukončenia činnosti lekárne a letný zvoz vo vybraných lekárnach s väčším množstvom odpadu.

#### Postup zberu tohto odpadu vykonávaný oprávnenou spoločnosťou:

- Priesvitné vrecia určené na zhromažďovanie liekov nespotrebovaných fyzickými osobami možno naplniť najviac do 2/3 ich objemu, aby tak bola umožnená ďalšia manipulácia s vrecami.
- NO sa odváži vo verejnej lekární na informatívnych váhach.
- Vystaví sa potvrdenie o odobratom množstve odpadu, ktoré potvrdia svojimi podpismi a pečiatkami zodpovedný zamestnanec lekárne a zamestnanec oprávnenej spoločnosti. Zamestnanec oprávnenej spoločnosti odovzdá lekární prázdne priesvitné vrecia.
- Pokiaľ sa v priesvitných vreciach bude vyskytovať iný ako nebezpečný odpad s kat. číslom 200131, oprávnená spoločnosť vrecia s odpadom nepreberie.
- Pokiaľ sa v priesvitných vreciach budú vyskytovať lieky vo vonkajšom obale a/alebo písomná informácia pre používateľa, oprávnená spoločnosť vrecia s odpadom nepreberie.
- Zamestnanec prevádzkarne označí vrecia s odpadom názvom a adresou prevádzkarne a zamestnanec Modrej Planéty zabezpečí odvoz odpadu spaľovne.
- Zamestnanec spaľovne potvrdí sprievodný list NO a zapíše množstvo dovezeného odpadu. Sprievodné listy NO nasledne kontroluje poverený zamestnanec ŠÚKL.
- Potvrdenie o odobratom množstve odpadu od obyvateľstva a vlastného odpadu predkladá lekáreň kontrolným orgánom ŠÚKL pri vykonávaných kontrolách vo verejnej lekární.

Držiteľ povolenia (verejná lekáreň) sa na účely zákona č. 362/2011 Z.z. považuje za pôvodcu odpadu a preto si zneškodnenie liekov vo svojom vlastníctve zneškodní na vlastné náklady podľa osobitného predpisu.

Verejným lekárňam sa zakazuje do vreca určeného pre lieky nespotrebované fyzickými osobami zhromažďovať lieky, ktorým je verejná lekáreň pôvodcom (napr. lieky, ktorým uplynula počas skladovania a/alebo ich uchovávania vo verejnej lekární doba expirácie, alebo boli inak znehodnotené).

V prípade, že inšpekcia pri kontrole dodržiavania správnej lekárenskej praxe zistí neplnenie tejto povinnosti, bude postupovať v zmysle príslušných právnych predpisov.

ŠÚKL listom požiadal občanov, aby pri odovzdávaní liekov do lekárne dodržiavali tieto zásady:

- Nespotrebované lieky odovzdávali do verejnej lekárne iba vo vnútornom obale (blister, sklenená alebo plastová nádoba, hliníková tuba). Vonkajší obal lieku a príbalová informácia pre pacienta (PIL) z nespotrebovaných liekov patria do papierového odpadu.
- Medzi tento odpad nepatrí odpad z výživových doplnkov (vitamíny a iné doplnky stravy), z kozmetických prípravkov, zo zdravotníckych pomôcok a z homeopatických liekov.
- Právnické a fyzické osoby (podnikatelia) si zabezpečujú likvidáciu svojich nespotrebovaných liekov sami na vlastné náklady (cez spoločnosti, ktoré majú povolenie na prepravu a likvidáciu daného nebezpečného odpadu).

**Oznam pre občanov o zaobchádzaní s nespotrebovanými liekmi umiestni prevádzkovateľ v oficíne verejnej lekárne (príloha č. 4).**

## 5.5 Prílohy

Príloha č. 1 Opatrenia pre prípad havárie pri nakladaní s nebezpečným odpadom

Príloha č. 2 Identifikačný list nebezpečného odpadu

Príloha č. 3 Prevádzkový poriadok lekárne pre miesto vyhradené na zhromažďovanie nebezpečného odpadu

Príloha č. 4 Oznam pre občanov o zaobchádzaní s nespotrebovanými liekmi

## 6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL PharmDr. Petrom Potúčkom, PhD., MSc. dňa 01.03.2023

MP 105/2023 verzia 7 je účinný od 01.03.2023 a nahrádza MP 105/2020 verziu 6.

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>	<i>Schválil (II)</i>
<b>Meno:</b> PharmDr. Zuzana Bartáková	<b>Meno:</b> PharmDr. Gabriela Bezáková, CSc.	<b>Meno:</b> Ing. Renáta Baďurová, PhD.	<b>Meno:</b> PharmDr. Peter Potůček, PhD., MSc.
Funkcia: Vedúca ODL	Funkcia: Vedúca OMK	Funkcia: Vedúca SI	Funkcia: riaditeľ
Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis: