

Usmernenie Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky k nespotrebovaným liekom od fyzických osôb a zdravotníckym pomôckam

Podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **liek** 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. Zároveň podľa tohto zákona **zdravotnícka pomôcka** je nástroj, prístroj, zariadenie, látka alebo iný výrobok používaný samostatne alebo v kombinácii vrátane počítačového programu potrebného na jeho správnu činnosť, určený výrobcom 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 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.

Podľa § 2 ods. 1 zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o odpadoch“) je **odpadom** hnutelná vec alebo látka, ktorej sa jej držiteľ zbavuje, chce sa jej zbaviť alebo je v súlade s týmto zákonom alebo osobitnými predpismi ¹⁴⁾ povinný sa jej zbaviť.

¹⁴⁾ Napríklad zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Podľa § 81 ods. 8 písm. e) štvrtý bod zákona o odpadoch obec vo všeobecne záväznom nariadení upraví v súlade s hierarchiou odpadového hospodárstva okrem iného podrobnosti o spôsobe a podmienkach triedeného zberu komunálnych odpadov, najmä zberu veterinárnych liekov a humánných liekov nespotrebovaných fyzickými osobami a zdravotníckych pomôcok.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠUKL“) vydal „Metodický pokyn ŠUKL MP 105/2016 o Zneškodňovaní nespotrebovaných liekov fyzickými osobami“, ktorý jasne vymedzuje nakladanie s odpadom z liekov nespotrebovaných fyzickými osobami vo verejnej lekární a **obsahuje informácie pre občanov ako zaobchádzať s nespotrebovanými liekmi**. Predmetný pokyn je zverejnený na webovom sídle ŠUKL:

http://www.sukl.sk/buxus/docs/Inspekcia/Odpady/MP_105-2016_Zneskodnovanie_liekov_nespotrebovaných_fyzickými_osobami.pdf

Medzi nespotrebované lieky od fyzických osôb nepatrí odpad z výživových doplnkov (vitamíny a iné doplnky stravy), z kozmetických prípravkov, zo zdravotníckych pomôcok a z homeopatických liekov. Dôležité je však rozlíšiť, či ide v skutočnosti o zdravotnícku pomôcku, alebo o liek.

ŠUKL vypracoval pomôcku pre rozlíšenie liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá je taktiež zverejnená na webovom sídle ŠUKL:

http://www.sukl.sk/sk/registracia-humanných-liekov/mam-moj-produkt-registrovat-ako-liek-liek-alebo-zdravotnícka-pomocka?page_id=940

Na základe tejto pomôcky sa prázdne striekačky, injektory považujú za zdravotnícku pomôcku, ale ak **zdravotnícka pomôcka a liečivo tvoria jeden výrobok**, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii a nie je určený na opakované použitie, napr. jednorazové injekčné striekačky pre ľudí s cukrovkou, pri úprave zrážanlivosti krvi atď., výrobok sa registruje ako liek. Takéto zdravotnícke pomôcky, ktoré sú registrované ako liek, je možné odovzdať vo verejnej lekárni za podmienky, že pochádzajú od fyzickej osoby.

Zaradovanie odpadových liekov podľa vyhlášky MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov (ďalej len „Katalóg odpadov“)

odpad z liekov nespotrebovaných fyzickými osobami sa zaraduje podľa Katalógu odpadov:

20 01 31	cytotoxické a cytostatické liečivá	nebezpečný odpad
20 01 32	liečivá iné ako uvedené v položke 20 01 31	ostatný odpad


odpad z liekov vznikajúci vo verejných lekárňach, vo výrobe, u dovozcov a distribútorov liekov, vo vedecko-výskumných pracoviskách a v iných zdravotníckych zariadeniach sa zaraduje podľa Katalógu odpadov:

18 01 08	cytotoxické a cytostatické liečivá	nebezpečné odpady
18 01 09	liečivá iné ako uvedené v položke 18 01 08	ostatné odpady
18 02 07	cytotoxické a cytostatické liečivá	nebezpečné odpady
18 02 08	liečivá iné ako uvedené v položke 18 02 07	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 prekursorov, 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.

V Bratislave dňa 02.02.2017


Mgr. Eleonóra Šuplatová
riaditeľka odboru odpadového hospodárstva