

Česká zemědělská univerzita v Praze

Fakulta životního prostředí

Katedra využití strojů



Diplomová práce

Nakládání s nepoužitelnými léčivy

**Vedoucí práce: doc. Ing. Vlastimil Altmann, Ph.D.
Diplomant: Bc. Petr Miškovský**

© 2017 ČZU v Praze

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Fakulta životního prostředí

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Bc. Petr Miškovský

Regionální environmentální správa

Název práce

Nakládání s nepoužitelnými léčivými

Název anglicky

Handling of unusable pharmaceuticals

Cíle práce

Cílem diplomové práce je v teoretické části vypracovat shrnující základní informace o nakládání s nepoužitelnými léčivými a obecné informace o tom co jsou nepoužitelná léčiva. Dále popsat postup stahování nepoužitelných léčiv ze strany lékáren a Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V praktické části je cílem práce zjistit přístup širší veřejnosti a lékáren k nakládání a stahování nepoužitelných léčiv a vytvořit návrh případného modelového řešení.

Metodika

Diplomová práce bude zpracována formou rešerše a výzkumu. Kapitoly budou členěny dle Metodických pokynů pro zpracování diplomové práce FŽP ČZU. Při zpracování literární rešerše bude autor vycházet z dostupné odborné literatury, z internetových zdrojů tuzemských i zahraničních se zaměřením na nakládání s nepoužitelnými léčivými. V úvodní části bude přehled právních předpisů k dané problematice a vývoj opatření k ochraně spotřebitele.

Doporučený rozsah práce

cca 60 stran

Klíčová slova

Nepoužitelná léčiva, odpadové hospodářství, stahování nepoužitelných léčiv, lékárny, návrh

Doporučené zdroje informací

CHENG, J. et al., (2010): Taylor and, Francis Group, LLC, United States of America, s. 488, ISBN 978-1-4200-9517-3.

McKINNON, A et al., (2010): Green Logis cs, Koganpage.com, London, s. 360. ISBN 978-0-7494-5678-8.

VOŠTOVÁ, V., ALTMANN, V., FRIES, J., JEŘÁBEK, K.: (2009). Logis ka odpadového hospodářství. ČVUT Praha, 5 – Technické vědy, ISBN 978-80-01-04426-1, 1. vydání, 349 s.

Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů

Zákon č. 84/2008 Sb. Vyhláška o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Předběžný termín obhajoby

2016/17 LS – FŽP

Vedoucí práce

doc. Ing. Vlastimil Altmann, Ph.D.

Garantující pracoviště

Katedra využití strojů

Elektronicky schváleno dne 22. 8. 2016

doc. Ing. Petr Šařec, Ph.D.

Vedoucí katedry

Elektronicky schváleno dne 31. 8. 2016

prof. RNDr. Vladimír Bejček, CSc.

Děkan

V Praze dne 03. 04. 2017

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou diplomovou práci "**Nakládání s nepoužitelnými léčivými**" jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího diplomové práce doc. Ing. Vlastimila Altmanna, Ph.D. s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu použitých zdrojů na konci práce. Jako autor uvedené diplomové práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob.

V Praze dne 18.4.2017

Podpis



Poděkování

Rád bych touto cestou poděkoval doc. Ing. Vlastimilovi Altmannovi, Ph.D. za příjemnou spolupráci a odborné vedení a také své rodině, že mi dala dostatečný prostor a trpělivost po celou dobu studia.

Abstrakt

Cílem diplomové práce je zdokumentovat formou literární rešerše a vlastního výzkumu přístup laické i odborné veřejnosti ke stahování nepoužitelných léčiv a následné nakládání s nimi. V práci je uvedena potřebná legislativa a terminologie. Práce taktéž srovnává nakládání s nepoužitelnými léčivy v ČR a jiných zemích světa. V závěru práce jsou uvedeny výsledky průzkumu veřejnosti o jejich nakládání s nepoužitelnými léčivy, návrhy na zlepšení informovanosti veřejnosti o následném nakládání s léčivy, které již nelze používat, a názor zaměstnanců pracujících v oboru farmacie.

Klíčová slova: nepoužitelná léčiva, návrh, lékárny, odpadové hospodářství, nakládání s nepoužitelnými léčivy

Summary

The aim of this diploma thesis is to summarize the approach of both the lay public and the professional public to withdraw from the sale unused medicinal products and their subsequent treatment. Investigation is made through literary research and own research. The thesis contains the necessary legislation and terminology. The thesis also compares the treatment of unusable drugs in the Czech Republic and other countries of the Europe. Last but not least part of diploma thesis contains the results of the public opinion survey on their use of unusable drugs. It also includes proposals for improving the public awareness of the subsequent treatment of drugs, which can no longer be used, and the opinion of employees working in the field of pharmacy are presented.

Keywords: handling of unusable pharmaceucals, unusable pharmaceucals, drug store, concept, waste management

Obsah

1 Úvod	9
2 Cíl práce	11
3 Metodika	12
4 Literární rešerše	15
4.1 Legislativa	15
4.1.1 Nepoužitelná léčiva.....	15
4.2 Legislativa EU.....	17
4.3 Základní pojmy	18
4.4 Výroba léčiv	19
4.5 Nepoužitelná léčiva jako nebezpečný odpad	20
4.5.1 Odstraňování léčiv	20
4.5.1.1 Odstraňování nepoužitelných léčiv	20
4.5.1.2 Odstraňování nepoužitelných návykových látek	21
4.6 Převoz nepoužitelných léčiv.....	22
4.7 Nebezpečný odpad	22
4.7.1 Katalog odpadů	22
4.7.1.1 Zařazení nepoužitelných léčiv do Katalogu odpadů:	22
4.7.2 Nebezpečné vlastnosti odpadů.....	23
4.7.2.1 Shromažďování a skladování nebezpečných odpadů.....	23
4.7.3 Evidence a ohlašování odpadu.....	24
4.7.4 Přeprava nebezpečného odpadu.....	24
4.8 Odstranění nepoužitelných léčiv	25
4.8.1 Cytostatika	26
4.9 Kampan: “Léky do koše nepatří”	27
4.9.1 Základní informace o kampani	27
4.9.2 Správné skladování léků	28
4.9.3 Odstranění léků	30
4.9.4 Následky léků vhozených do komunálního odpadu	30
4.9.5 Léky v domácnosti.....	31
4.10 Stahování a kontrola léčiv	32
4.10.1 Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče (§ 5 odst. 8)32	
4.10.2 Jaké léčivé přípravky mohou zdravotnická zařízení předepisovat a uvádět do oběhu? (§ 8).....	33
4.10.3 Povinnosti provozovatele zdravotnického zařízení (§ 23).....	33
4.10.4 Od koho mohou zdravotnická zařízení odebírat léčiva.....	33
4.10.5 Zajišťování farmakovigilance (§ 90)	34

4.10.6	Hlášení podezření na závadu léčiva.....	34
4.10.6.1	Jak hlásit podezření na závadu v jakosti u léčivého přípravku.....	36
4.10.7	Kontrola SÚKL v oblasti zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních.....	36
4.11	Nakládání s léčivými v Evropě.....	37
4.11.1	Itálie	38
4.11.2	Francie.....	38
4.11.3	Spolková republika Německo	40
4.11.3.1	Klasifikace odpadu v SRN	40
4.11.3.2	Odstraňování nepoužitelných léčiv mimo cytostatika.....	40
4.11.3.3	Cytostatika	41
4.11.3.4	Obalový materiál	42
4.11.4	Velká Británie	42
4.11.4.1	Odstranění léčiv	44
4.11.4.2	Kontrolovaná léčiva.....	45
4.11.4.3	Obaly	46
5	Výsledky	48
5.1	Nakládání s léčivými přípravky v domácnostech	48
5.2	Dotazník pro pracovníky lékáren	51
7	Diskuze	54
8	Závěr.....	55
	Seznam obrázků a grafů.....	57
	Seznam použitých zdrojů	58

1 Úvod

V dnešní moderní zrychlené době, kdy všichni někam spěchají a odsouvají své bolesti a nemoci, jsou nedílnou součástí našich životů různé medikamenty. Proto je důležité, abychom důkladně a pečlivě vybírali, jaké léky užíváme a jak s nimi nakládáme.

Téma jsem si zvolil z důvodu, že se týká každého člověka v civilizované zemi, kde je běžný přístup k farmakům. Každý z nás si občas nějaký ten medikament vezme, převážná většina právě ten, který je volně prodejný a nepravidelně užívaný, a to je důvod, proč nám vyprší doba spotřeby, a tak vzniká otázka – jak s nepoužitelným medikamentem naložit.

Jedním z dalších důvodů, proč jsem se rozhodl pro toto téma, je zjištění nutnosti vypracovat nějaké shrnutí o této problematice. K tomu mě inspiroval článek na internetové stránce věnované nakládání s nepoužitelnými léčivy, kde uvedli kampaň s názvem „Léky do koše nepatří“ a měli zde uvedené statistiky, které mě zarazily. Například, že dobu spotřeby léčiv si doma kontroluje s danou pravidelností pouze čtvrtina domácností. U léků, které chtějí spotřebitelé použít, kontroluje expiraci 13 % lidí a na datum spotřeby si nikdy nekontroluje celých 7 % lidí.

Za nepoužitelná léčiva se nepovažují jen ta, která mají prošlou dobu spotřeby, ale i ta, která mají viditelnou mechanickou vadu, a léčiva, u kterých se objevila vada při výrobě (špatné chemické složení, nebezpečná látka apod.).

Z vlastní zkušenosti vím, že laická veřejnost se nakládáním s léčivem, které má prošlou lhůtu spotřeby, moc nezabývá. Většina lidí léky požije i přesto, že doporučená doba spotřeby už dávno vypršela, nebo léky pouze vyhodí do odpadkového koše a více se tím nezaobírají.

Práce obsahuje pojmy a legislativu, která se vztahuje k problematice nepoužitelných léčiv.

Překvapením pro mě bylo, že 92 % lidí ví o tom, že může léky odevzdat do lékárny, kde se o odstranění postarají odborníci. O to víc je zarážející, že skoro čtvrtina Čechů vyhazuje léky do popelnice na odstranění se směsným odpadem.

Dále mě zarazila suma peněz, kterou schováváme doma v šuplíku, popřípadě ve skříňce v podobě prošlých léčiv. V roce 2013 to byla průměrná hodnota 362 miliónů korun. Do lékáren se vrátila léčiva v hodnotě 1,2 miliardy korun a v popelnících skončila léčiva za půl miliardy korun.

2 Cíl práce

Hlavním cílem diplomové práce je zjištění stavu informovanosti laické veřejnosti o způsobu nakládání s nepoužitelnými léčivy, za která se dle platné legislativy považují léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná.

K dosažení cíle této práce je zvolena metoda dotazníkového šetření. Jsou vytvořeny dva dotazníky, jeden pro laickou veřejnost a druhý pro zaměstnance lékáren. Dotazníky jsou následně analyzovány a vyhodnoceny nejčastěji uvedené odpovědi.

Očekávaným přínosem práce by mělo být zjištění stavu informovanosti občanů České republiky o tom, jak správně zacházet s nepoužitelnými léčivy. Popřípadě aby se tato práce stala „příručkou“ či osvětou v nakládání s léčivy, byl bych rád, kdyby práce přispěla ke zlepšení informovanosti obyvatel o této problematice.

3 Metodika

V teoretické části popsal autor základní pojmy týkající se farmaceutického průmyslu, odpadového hospodářství. Též jsou v práci odkazy na stěžejní zákony a směrnice, které úzce souvisejí s farmakou a odpadovým hospodářstvím.

Autor v práci popisuje část kampaně s názvem “Léky do koše nepatří”, která není mezi laickou veřejností rozšířená.

V neposlední řadě se autor zaměřil na jiné země Evropy a na jejich zákony o nakládání s farmaceutickými odpady.

Praktická část je založena na výzkumu řešeným dotazníkovou metodou. Autor zvolil vytvoření dvou dotazníků. Jeden dotazník byl vytvořen pro laickou veřejnost – spotřebitele léků. Druhý dotazník byl vytvořen pro odborníky – pracovníky lékárn.

Dotazník pro laickou veřejnost byl rozeslán převážně přes sociální sítě, zbytek e-mailem. Část otázek zjišťuje informace o respondentech – věk, vzdělání a bydliště. Dle odpovědí lze posoudit, v jakém regionu lidé léky nejčastěji vracejí a také jaké věkové skupiny se to týká. V dotazníku jsou též otázky na kampaň “Léky do koše nepatří”. Dále autor zjišťoval, zda-li respondenti mají doma léky do zásoby, jak často kontrolují datum použitelnosti a co dělají s léky, kterým vypršela expirace.

Otázky v dotazníku byly kladeny následovně:

Otázka č. 1 – Pohlaví – Muž či žena – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 2 – Věk – pod 18, 18-22, 23-30, 31-40, 41-50, 51-60 a 61+ - vybrat jednu odpověď

Otázka č. 3 – Vzdělání – základní, odborné s výučním listem, maturita, vysokoškolské – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 4. – Místo bydliště – Praha, město nad 100.000 obyvatel, město pod 100.000 obyvatel, město či vesnice – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 5 – Máte doma léky do zásoby – vybrat ano či ne

Otázka č. 6 – Jak často provádíte kontrolu doby použitelnosti léčiv – 1x měsíčně, 1x za čtvrt roku, 1x za půl roku, 1x za rok, nekontroluji – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 7 – Z jakého důvodu neprovádíte kontrolu – Nemám čas, kupuji si nové léky staré pouze skladuji, kontrolu provádím – vybrat jednu odpověď – v dotazníku nebylo možné vynechat tuto otázku lidmi, kteří kontrolu provádí, pro ně je uvedena možnost, že kontrolu provádí

Otázka č. 8 – Pokud doma najdete léky s prošlou dobou použitelnosti, co s nimi uděláte – Vyhodím do koše, nechám doma – lékům se nic nestane, vrátím do lékárny – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 9 – Víte o možnosti vrácení nepoužitelných léčiv do lékáren – vybrat ano nebo ne

Otázka č. 10 – Slyšeli jste o kampani „Léky do koše nepatří“ – vybrat ano nebo ne

Otázka č. 11 – Čtete příbalové letáky? – vybrat ano nebo ne

Dotazníky pro odbornou veřejnost byly řešeny e-mailovou komunikací s vedením firmy, poté distribuovány e-mailem dále do jednotlivých lékáren. V dotazníku se autor tázal na místo působnosti lékárny, aby si mohl udělat představu, jak se v daném regionu vrací léčiva do lékáren, další otázkou bylo, zda lidé chodí vracet do lékáren nepoužitelné léčivo a jestli se ptají na možnost nepoužitá farmaka vracet. Poté se autor zajímal o to, jaká léčiva se nejčastěji vracejí, jak je často lidé chodí vracet a kolik se ročně vybere nepoužitelných léčiv na dané lékárně. Poslední otázkou bylo, zda-li si pracovníci lékárny myslí, že zmiňovaná kampaň “Léky do koše nepatří” je dostatečně rozšířená mezi laickou veřejností, a co by viděli jako vhodné marketingové doporučení, aby lidé léky vraceli a celkově měli větší povědomí o již zmiňované kampani.

Dotazníky pro pracovníky lékáren byly strukturovány takto:

Otázka č. 1 - V jaké lékárně pracujete (prosím název a město) – vypsát název lékárny a město

Otázka č. 2 - Vrací vám lidé léky s prošlou dobou použitelnosti – ano či ne – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 3 - Vrací vám lidé léky, v případě že se stahují z důvodu závady v jakosti – ano či ne – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 4 - Chodí se lidé ptát, jestli mohou vrátit nepoužité léčivo - ano či ne – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 5 - Jak často vám v lékárně někdo vrací léčiva – uvést časový údaj (např. 1x týdně)

Otázka č. 6 - Kolik vyberete ročně léčiv (kg) – uvést hmotnost v kilogramech

Otázka č. 7 Jaké léčivo lidé nejčastěji vracejí – vypsát druh/název

Otázka č. 8 - Myslíte si, že kampaň "Léky do koše nepatří", je dostatečně rozšířena mezi laickou veřejností - ano či ne – vybrat jednu odpověď

Otázka č. 9 - Co by podle vás vedlo k rozšíření povědomí mezi laickou veřejností o tom, že léky mají vracet do lékáren – stručně vypsát návržení vylepšení

4 Literární rešerše

4.1 Legislativa

To, jak má být zacházeno s léčivý, jak je odstraňovat, je zakotveno v několika zákonech a vyhláškách České republiky a Evropské unie.

4.1.1 Nepoužitelná léčiva

Převzetí léků do lékáren odkazuje zákon 378/2007 §88 a 89.

“§88

(1) Léčiva nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravená za jiných než předepsaných podmínek, zjevně poškozená nebo nespotřebovaná (dále jen "nepoužitelná léčiva") musí být odstraněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí.

(2) Při nakládání s nepoužitelnými léčivý se postupuje stejně jako při nakládání s nebezpečnými odpady, včetně vedení jejich evidence podle zvláštního právního předpisu 56). Nepoužitelné transfúzní přípravky a přípravky pro moderní terapii se likvidují jako odpad, na jehož sběr a odstraňování se vztahují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce 75).

(3) Odstraňování nepoužitelných léčiv provádějí právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného orgánem kraje v přenesené působnosti 56) anebo, jde-li o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo, přičemž sdělená informace obsahuje i název technického zařízení sloužícího k odstraňování nepoužitelných léčiv, jehož je příslušná právnická nebo fyzická osoba provozovatelem.

(4) Osoby uvedené v odstavci 3 jsou povinny vést a uchovávat evidenci odstraněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními právními předpisy 75).

(5) Ustanovení odstavců 1 až 4 platí obdobně i pro nakládání s takovými výrobky, které nebyly uvedeny na trh jako léčivé přípravky, ale bylo o nich podle § 13 odst. 2 písm. h) nebo podle § 16 odst. 2 písm. f) rozhodnuto, že jsou léčivými přípravky.

§89

(1) Provozovatelé jsou povinni odevzdat nepoužitelná léčiva osobám uvedeným v § 88 odst. 3.

(2) Nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami lékárně je lékárna povinna převzít. Náklady vzniklé lékárně s odevzdáním nepoužitelných léčiv osobám uvedeným v § 88 odst. 3 a s jejich odstraněním těmito osobami hradí stát prostřednictvím krajského úřadu.

(3) Zajišťuje-li stažení léčivého přípravku z trhu držitel rozhodnutí o registraci, neplatí pro provozovatele odstavec 1. Provozovatelé postupují při odevzdávání nepoužitelných léčivých přípravků podle pokynů držitele rozhodnutí o registraci, který je povinen jim uhradit prokázané náklady vzniklé při takovém odevzdávání, případně náklady vzniklé v souvislosti s pořízením a uskladněním odevzdávaného léčivého přípravku, nebyl-li takový vydán. Zdravotní pojišťovny a pacienti mají vůči držiteli rozhodnutí o registraci nárok na úhradu nákladů, které vynaložili na balení léčivých přípravků, které bylo bez náhrady staženo z oběhu.”¹

Lékárny jsou taktéž povinny přijmout další části součásti balení léčiv, jako jsou injekční stříkačky, obaly apod.

Kontroly ve zdravotnických zařízeních mají svou oporu v následujících právních předpisech:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,
- Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů,
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,

¹ Zákon pro lidi. Zákon pro lidi [online]. [cit. 2016-11-13]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů,
- Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, Vyhláška č. 125/2006 Sb., kterou se stanoví tiskopisy formulářů,
- Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,
- Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.

4.2 Legislativa EU

Legislativa EU je tvořena nařízeními a směrnicemi. Nařízení jsou přímo aplikovatelná a neprovádějí se vnitrostátními předpisy, zatímco u směrnice je nutno implementovat do vnitrostátního práva. U humánních léčivých přípravků jsou kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti rozsáhle harmonizována:

- směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků,
- směrnicí Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků. Z Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčiv, vyplývá směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se mění směrnice 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS týkající se léčivých přípravků. Stanoví, že v případě neshody mezi členskými státy týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, na který se vztahuje decentralizovaný postup registrace Společenství, by měla být záležitost vyřešena závazným rozhodnutím Společenství následujícím po vědeckém hodnocení příslušných otázek v rámci Evropské agentury

pro hodnocení léčivých přípravků.

Zacházení s nebezpečnými odpady se řídí:

- směrnicí Rady 78/319/EHS ze dne 20. března 1978, kterou se stanoví pravidla Společenství pro nakládání s nebezpečnými odpady,
- směrnicí Rady 91/689/EHS ze dne 12. prosince 1991 o nebezpečných odpadech, kterou se mění směrnice Rady 78/319/EHS týkající se toxických a nebezpečných odpadů,
- směrnicí Rady 75/442/EHS ze dne 15. července 1975 o odpadech ve znění směrnice 91/156/EHS.

4.3 Základní pojmy

Odpadové hospodářství je činnost, která se zaměřuje na předcházení vzniku odpadů, na péči o místo, kde jsou odpady trvale uloženy, kontroluje nakládání s odpady a kontroluje dodržování těchto činností. (Voštová, 2003)

Odpad je movitá věc, které se osoba zbavuje nebo má povinnost nebo úmysl se dané věci zbavit. (Voštová, 2006) Odpad lidský výrobek. Pro snížení odpadu, je možné ho recyklovat a znovu zpracovat v nový výrobek. (Hung, 2014)

Léčivý se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi nebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podávání lidem nebo zvířatům. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

Nepoužitelná léčiva jsou léčiva, která mají nevyhovující jakost, s prošlou dobou použitelnosti, uchovávaná nebo připravovaná za jiných než předepsaných podmínek, nespotřebovaná nebo zjevně poškozená. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

Nakládání s odpady je jejich shromažďování, sběr, výkup, třídění, přeprava a doprava, skladování, úprava, využívání a případné zneškodňování. (Zákon č. 184/2001 Sb.)

Sběr odpadů je soustředění odpadů fyzickou nebo právnickou osobou, která má oprávnění k předání, odstranění nebo dalšímu využití. (Voštová, 2003)

Nebezpečný odpad je těžké definovat a vymezit kritéria, podle kterých je možné nebezpečný odpad definovat. Nebezpečný odpad lze považovat za relativní pojem. Z toho

důvodu, můžeme v každé literatuře najít odlišné pojmenování pro nebezpečný odpad, např. škodlivý. Nejčastěji je definován jako odpad, který svým množstvím, koncentrací, chemickými, fyzikálními nebo infekčními vlastnostmi může zapříčinit nebo významně přispět ke zvýšení úmrtnosti nebo zapříčinit vážné onemocnění. Pokud je s nebezpečným odpadem nevhodně zacházeno, představuje vážné ohrožení pro lidské zdraví a životní prostředí. (Slivka a kol, 2003)

Nejčastějšími vlastnostmi nebezpečného odpadu jsou: infekčnost, toxicita a obsah karcinogenních látek. (Williams, 2005)

Obec má povinnost zajistit místo, kam budou obyvatelé odevzdávat nebezpečný odpad. Pokud si občan není jistý, měl by se zeptat na obecním úřadě. (Šťastná, 2007)

4.4 Výroba léčiv

Výroba se skládá z následujících kroků: syntéza, extrakce, zpracování, čištění a balení chemických přípravků určených jako veterinární nebo humánní léčiva. Výroba zahrnuje dva hlavní stupně: výroba léčiva (aktivní látka) a přeměna aktivní látky na produkt vhodný k distribuci a užívání – léčivo. Tyto produkty se poté distribuují především ve formě tablet, kapslí, krémů, aerosolů (sloužící převážně k inhalování – jako hnací plyn používán zpravidla butan) a kapalin (roztoky, emulze, gel). (Kuraš, 2008)

Hlavní vyráběné skupiny léků jsou antibiotika (penicilin, chloramfenikol a další), dále syntetické látky, např. analgetika, antimalarika apod. Následují vitamíny, syntetické hormony, vakcíny a séra. (Kuraš, 2008)

Následující kroky v přípravě léčivého přípravku zahrnují granulaci, sušení, plnění a balení. U každého z toho kroku je možnost vzniku vzdušných emisí, pevných a kapalných odpadů. Farmaceutický průmysl se vyznačuje nízkým poměrem konečného produktu k poměru použitých surovin, převážně u léčiv získaných extrakcí přírodních produktů a fermentací. Z těchto důvodů vzniká ve farmaceutickém průmyslu velké množství odpadů obsahujících nebezpečné látky. (Kuraš, 2008)

Je zde možnost určité látky recyklovat, a to především odpadní rozpouštědla, která se používají jako reakční či extrakční médium či z čistících operací. Tyto recyklovaná rozpouštědla ale nebývají používána opět ve farmaceutickém průmyslu z důvodu, že zde jsou velice přísné požadavky na stabilitu a čistotu. Proto nacházejí vhodné uplatnění na příklad ve výrobě barev, laků apod. (Kuraš, 2008)

K recyklování rozpouštědel se používá celá řada běžných technologických postupů, jako je odpařování, extrakce, destilace, filtrace a další. Takto se získávají rozpouštědla, jako jsou například aceton, methanol, ethanol a další látky. (Kuraš, 2008)

4.5 Nepoužitelná léčiva jako nebezpečný odpad

Většinou jsou nepoužitelná léčiva považovaná v evropských státech za nebezpečný odpad. Je tomu tak např. v Dánsku, Portugalsku nebo Irsku. Ve Španělsku se s nepoužitelnými léčivy zachází speciálně, ale ne jako s nebezpečným odpadem. Ve Velké Británii mohou lidé nepoužitelná léčiva vyhazovat do koše stejně jako směsný odpad. Volně prodejná léčiva nepovažují za nebezpečný odpad, který by nemohl být shromažďován dohromady s léky na předpis. V Rakousku jsou za nebezpečný odpad považována léčiva, která by mohla znečistit podzemní vodu, což jsou cytostatika, léky obsahující těžké kovy a nezařazené lékařské produkty. V Lotyšsku zatím nemají žádnou legislativu ani žádný systém, který by se týkal nakládání s nepoužitelnými léčivy. (Nagy, 2001)

4.5.1 Odstraňování léčiv

Nepoužitelná léčiva je lékárna povinna převzít. Náklady lékarně, které vznikly s odevzdáním nepoužitelných léčiv a s jejich odstraňování těmito osobami, hradí místně příslušný krajský úřad. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

Nepoužitelná farmaka musí být odstraněna včetně jejich obalů tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí, zvířat anebo životního prostředí. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

4.5.1.1 Odstraňování nepoužitelných léčiv

Během odstraňování nepoužitelných léčiv se dříve postupovalo podle zvláštního předpisu, zákona č.125/1997 Sb., o odpadech. V současné době byl nahrazen zákonem č. 185/2001 Sb. Odstranění nepoužitelných léčiv mohou provádět právnické nebo fyzické osoby na základě souhlasu uděleného příslušným krajským úřadem anebo, jde-li

o radiofarmaka, Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O udělení souhlasu informuje úřad, který souhlas udělil, Ministerstvo zdravotnictví, pokud jde o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární léčivo. Seznam osob oprávněných odstraňovat nepoužitelná léčiva uveřejňuje Ministerstvo zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství ve svém Věstníku. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

S nepoužitelnými léčivy je v ČR nakládáno stejně jako s nebezpečnými léčivy. Svoz z lékáren probíhá nepravidelně a na vyžádání lékárny.

Osoby, které jsou oprávněné k odstraňování jsou povinny vést a uchovávat evidenci zneškodněných nepoužitelných léčiv v souladu se zvláštními předpisy. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

4.5.1.2 Odstraňování nepoužitelných návykových látek

Odstraňování léčiv, které jsou zařazeny mezi návykové látky ve smyslu zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách ve znění pozdějších, se provádí takto podle paragrafu 14 zákona:

Nepoužitelné návykové látky, přípravky a prekurzory, i ty jsou brány jako nebezpečný odpad, musí být odstraněny. Odstraňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekurzorů se řídí zvláštním předpisem. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

Odstranění nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekurzorů, jakož i odpadu je obsahujícího, které nejsou léčivem podle zvláštního zákona, lze provádět pouze za přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba, která provádí zneškodnění, o něm sepíše zápis, který podepíše přítomný zástupce krajského úřadu. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

Odstranění nepoužitelných léčivých přípravků obsahujících návykové látky provádí pouze fyzická či právnická osoba mající k tomuto aktu oprávnění. U nepoužitelných návykových látek, které jsou léčivy, není nutná přítomnost zástupce krajského úřadu, ten je přítomen jen likvidaci návykových látek, které nejsou vedeny jako léčivé přípravky. Odstranění musí proběhnout protokolárně. Tento protokol potvrdí osoba oprávněná k odstraňování léčiv. (Zákon č. 378/2007 Sb.)

4.6 Převoz nepoužitelných léčiv

Před přepravou farmaceutických odpadů se doporučuje odpad chemicky upravit tak, aby další zneuzítí, nebo využití nebylo možné. Farmaceutické odpady musí být shromažďovány separátně od ostatních odpadů v kontejnerech vyhovujících podmínek. Odpad se skladuje na místě, kde mají přístup pouze kvalifikovaní zaměstnanci. (Metodické pokyny pro nákládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

4.7 Nebezpečný odpad

Nepoužitelná léčiva, jsou brána jako nebezpečný odpad, a také s nimi musí být tak nakládáno.

4.7.1 Katalog odpadů

Každý uložený odpad by měl být před odevzdáním správně popsán a zařazen do určité kategorie. (Spellman, 2016)

Původce nebo oprávněná osoba je povinna zařadit odpady podle kategorie a druhu stanovených v Katalogu odpadů. Katalog odpadů je vydáván ministerstvem vyhláškou. V případech, kdy nelze odpad jednoznačně zařadit podle Katalogu odpadů, nebo v případě pochybností, zařadí odpad ministerstvo po dohodě s krajským úřadem. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

S odpady, které jsou v Katalogu odpadů označeny jako nebezpečné, je původce nebo oprávněná osoba povinna nakládat jako s odpady nebezpečnými. A to v případě, že odpad má jednu nebo více nebezpečných vlastností, je původce nebo oprávněná osoba povinna vést tento odpad jako nebezpečný a nakládat s ním jako s nebezpečným, i když takto není označen v Katalogu odpadů. (Vyhláška č. 93/2016 Sb.)

4.7.1.1 Zařazení nepoužitelných léčiv do Katalogu odpadů:

Odpady z nepoužitelných léčiv se zařazují podle Katalogu odpadů pod katalogové číslo 18 01 09*, jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08 je možné zařadit i pod katalogové číslo 20 01 32*, jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 20 01 31, kategorie N.

Odpady z cytostatik, která se nepoužila, se zařazují podle Katalogu odpadů jako katalogové číslo 18 01 08* Nepoužitelná cytostatika nebo také pod katalogové číslo 20 01 31* Nepoužitelná cytostatika, kategorie N. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Tabulka č. 1 Katalog odpadů

18	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A / NEBO Z VÝZKUMU S NIMI SOUVISEJÍCÍHO (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPŘÍMĚ NESOUVISÍ)
18 01	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 01	Ostré předměty (kromě čísla 18 01 03)
18 01 02	Části těla a orgány včetně krevních vaků a krevních konzerv (kromě čísla 18 01 03)
18 01 03*	Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce
18 01 04	Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce
18 01 06*	Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod číslem 18 01 06
18 01 08*	Nepoužitelná cytostatika
18 01 09*	Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08
18 01 10*	Odpadní amalgám ze stomatologické péče
18 02	Odpady z výzkumu, diagnostiky, léčení nebo prevence nemocí zvířat
18 02 01	Ostré předměty (kromě čísla 18 02 02)
18 02 02*	Odpady, na jejichž sběr a odstraňování jsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce
18 02 03	Odpady, na jejichž sběr a odstraňování nejsou kladeny zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce
18 02 05*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
18 02 06	Jiné chemikálie neuvedené pod číslem 18 02 05
18 02 07*	Nepoužitelná cytostatika
18 02 08*	Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 02 07

Zdroj: Vyhláška č. 93/2016 Sb.

4.7.2 Nebezpečné vlastnosti odpadů

Nebezpečné vlastnosti odpadů hodnotí a osvědčení o vlastnostech odpadů může vydávat právnická osoba nebo fyzická osoba pověřená společně Ministerstvem životního prostředí a Ministerstvem zdravotnictví. (Vyhláška č. 94/2016 Sb.)

4.7.2.1 Shromažďování a skladování nebezpečných odpadů

Sklady a shromažďovací prostředky obsahující nebezpečné odpady musí být vybaveny identifikačním listem odpadu podle zákona, zvenčí označeny grafickým symbolem příslušné nebezpečné vlastnosti podle zvláštního předpisu. (Zákon č 383/2001 Sb.)

Shromažďovací prostředky nebezpečných odpadů jsou především speciální nádoby,

kontejnery, obaly, nádrže a jímky. Svým provedením samy o sobě nebo v kombinaci s technickým provedením a vybavením místa, v němž jsou umístěny, zabezpečují to, že odpad do nich umístěný je chráněn před nežádoucím znehodnocením, zneužitím, odcizením nebo únikem látek ohrožující životní prostředí. (Zákon č 383/2001 Sb.)

4.7.3 Evidence a ohlašování odpadu

Původci odpadu a oprávněné osoby, které nakládají s odpady, vedou průběžně evidenci odpadů podle druhů, množství a způsobu nakládání s nimi. Evidence je vedena za každou samostatnou provozovnu. Způsob vedení evidence a ohlašování odpadů stanovuje Ministerstvo životního prostředí. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

Původci odpadu v případě, že produkuje nebezpečné odpady nebo produkuje více než 50 kg nebezpečných odpadů za kalendářní rok nebo produkuje více než 50 tun ostatních odpadů za kalendářní rok, musí zaslat každoročně do 15. února roku následujícího hlášení o druhu vyprodukovaného odpadu, množství odpadů a způsobech, jakým bylo s odpadem nakládáno, příslušnému krajskému úřadu. Stejnou povinnost mají oprávněné osoby, které provádějí sběr, výkup, úpravu a zneškodňování odpadů. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

Krajský úřad zpracovává na základě hlášení evidenci odpadů a nakládání s nimi v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva. Evidence o odpadech a evidence o nebezpečných odpadech je vedena odděleně. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

4.7.4 Přeprava nebezpečného odpadu

Při přepravě nebezpečných odpadů jsou tuzemští přepravci povinni zaslat příslušnému krajskému úřadu evidenční list v rozsahu stanoveném zákonem. Evidence přepravovaných nebezpečných odpadů se nevede při vnitropodnikové dopravě zabezpečované vlastními dopravními prostředky, ale pouze pokud nepřesahuje areál provozovny. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

Při přepravě nebezpečných odpadů musí vést evidenci o přepravě způsobem, který je stanoven zákonem všichni účastníci přepravy. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

Odesílatel odpadu je povinen:

- přiložit k zásilce nebezpečného odpadu vyplněný evidenční list,
- zaslat evidenční list krajskému úřadu příslušnému podle místa zahájení přepravy do

10 dnů od jejího zahájení,

- informovat příslušný krajský úřad podle místa zahájení přepravy a inspekci v případě, že do 20 dnů od odeslání odpadu neobdrží od příjemce potvrzený evidenční list o převzetí nebezpečného odpadu,
- při přepravě nebezpečného odpadu informovat krajský úřad nejpozději v den zahájení přepravy. (Zákon č. 185/2001 Sb.)
- Příjemce odpadu je povinen zaslat evidenční list o přepravě nebezpečného odpadu s potvrzením o převzetí odpadu odesílateli a krajskému úřadu, příslušnému podle místa zahájení a ukončení přepravy do 10 dnů od jeho převzetí. (Zákon č. 184/2001 Sb.)
- Odesílatel a příjemce odpadu jsou povinni archivovat evidenci po dobu nejméně 5 let. (Zákon č. 185/2001 Sb.)

4.8 Odstranění nepoužitelných léčiv

Definice nepoužitelných léčiv je ustanovena v zákoně a stanovuje postup při jejich odstranění. Nepoužitelná farmaka jsou definována jako léčiva, která mají nevyhovující jakost, s prošlou expirací, uchovávaná nebo připravena za jiných podmínek než za těch, která jsou stanovena, též ta, která jsou zjevně poškozená nebo zbylá léčiva, nespotřebovaná – takto znehodnocená farmaceutika musí být zneškodněna podle zákona, včetně jejich obalů. Odstranění musí být takové, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí nebo zvířat. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Zneškodňování nepoužitelných léčiv se vykonává dle § 50 odst. 2, 3 a 4 zákona č. 185/2007. Podle zákona se s nepoužitelnými léčivy nakládá a veškeré postupy a zacházení s nimi mají stejná pravidla jako s nebezpečnými odpady. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Odstraňování nepoužitelných léčiv je prováděno právníkem nebo fyzickou osobou na základě souhlasu, který byl udělen orgánem kraje v přenesené působnosti, jedná-li se o radiofarmaka, poté souhlas musí být udělen Státním úřadem pro jadernou bezpečnost. O tom, že byl udělen souhlas, informuje úřad, kterým byl souhlas udělen, Ministerstvo zdravotnictví, jde-li o humánní léčivo, nebo Ministerstvo zemědělství, jde-li o veterinární

léčivo. Seznam osob, která mají oprávnění odstraňovat nepoužitelná léčiva, mimo transfúzní přípravky, jsou uveřejňována Ministerstvem zdravotnictví ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví a Ministerstvo zemědělství ve Věstníku Ministerstva zemědělství. Tyto osoby jsou povinny si vést a uchovávat evidenci o zneškodněných léčivech v souladu se zákonem. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Povinnosti původců nepoužitelných léčiv při jejich odstranění, a to především lékáren je odevzdání nepoužitelných léčiv pouze pověřeným osobám.

Lékárna je povinna nepoužitelná léčiva odevzdaná fyzickými osobami převzít a náklady vzniklé během odevzdávání nepoužitelných léčiv lékárnou do rukou oprávněné osobě a následné zneškodnění oprávněnými osobami je hrazeno státem prostřednictvím krajského úřadu (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Odstraňování léčiv, která jsou vedena jako návykové látky ve smyslu zákona č. 167/1998 o návykových látkách, se provádí následovně:

Odstraňování nepoužitelných návykových látek, přípravků a prekursorů, jakožto i odpadů, které nejsou léčivem podle zákona, lze provádět jedině v přítomnosti zástupce krajského úřadu. Osoba provádějící odstraňování musí sepsat zápis, který je následně podepsán zástupcem krajského úřadu. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Odstranění léčiv, která dle zákona spadají do návykových látek, musí provést osoba, které je udělen souhlas krajského úřadu, a dle zákona provést okamžitě bez jakéhokoliv skladování odstranění tohoto druhu farmak. V případě, že by dotčená osoba chtěla provádět jinou manipulaci (např. skladování) než přímé odstranění těchto nepoužitelných léčiv, musí nejprve splňovat požadavky pro zacházení s návykovými látkami, které jsou uvedeny v zákonu. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

4.8.1 Cytostatika

V této skupině jsou samostatně léčiva označována jako „cytostatika a jejich zbytky“. Odpady z cytostatických prostředků jsou odpady, jež vznikají při využívání léčby pacientů, výrobě a přípravě léčebných přípravků s cytostatickým účinkem. Potenciální riziko vznikající pro osoby, které přicházejí do styku s cytostatickými farmaceutickými přípravky vzniká

především z mutagenních, karcinogenních a teratogenních vlastností těchto přípravků. Největší riziko, jenž představují cytostatické farmaceutické přípravky, je hlavně pro ty, kteří s nimi přicházejí do styku buď v průběhu jejich použití, nebo po něm. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

Zdravotnická zařízení musí minimalizovat počet osob, kteří s těmito léčivými přípravky přicházejí do styku. Ke specifickému zacházení s těmito přípravky a k nakládání s odpady na onkologických odděleních je zdravotnické zařízení povinno vydat pokyny v provozním řádu. Odpady vznikají především v centrálních lokalitách, jako jsou lékárny a laboratoře. Na těchto místech také většinou dochází k přípravě přímo použitelných cytostatických roztoků. Cytostatické odpady se přechodně uskládnou pod uzamčením a ve střeženém prostoru. Ochranná opatření nutná v průběhu používání cytostatických farmaceutických přípravků je nutné dodržovat i vně příslušných zařízení z důvodu, že úniky těchto produktů mohou mít škodlivý dopad na životní prostředí. Je nutno, aby docházelo k přísným kontrolám v zacházení s těmito odpady. Je zapotřebí je shromažďovat v zakrytých a neprodyšných kontejnerech a odstraňovat pouze ve spalově nebezpečných odpadech. (Metodické pokyny pro nakládání s odpady ve zdravotnických zařízeních, 2007)

4.9 Kampaň: „Léky do koše nepatří“

4.9.1 Základní informace o kampani

Kampaň mají podpořit dva krátké videospoty, brožura a plakát – ani jedno bohužel není příliš často prezentováno.

Cílem této kampaně je rozšířit do povědomí široké veřejnosti postupy správného nakládání s léčivými přípravky v domácnostech a jejich odstranění, a tím docílit zvýšení jejich bezpečnosti a zájmu o vlastní zdraví i životní prostředí. (O lécích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Kampaň vychází z loňského průzkumu Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) „Reálné využití léčiv a jeho finanční dopad na zdravotní systém v ČR“, který zjišťoval, do jaké míry jsou léky nevyužity, a to i s finančními dopady, které s tím souvisejí. Výsledky

průzkumu opět potvrdily, že převážná část veřejnosti si léky nakupuje do zásoby, v domácnosti se jim hromadí, a když dojde na otázku odstranění, provedou to špatně – vyhodí je totiž spolu s běžným odpadem nebo hůř, spláchnou do WC. (O lécích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Kampaň se též zaměřuje na aktivní komunikaci mezi pacientem a zdravotnickým odborníkem. Je totiž nezbytné, aby pacient upozornil svého lékaře a lékárníka na veškeré léčivé přípravky (i ty volně prodejné), které právě užívá. Často se stává, že dochází k nevědomému užívání léků s rozdílnou obchodní značkou, ale stejnou účinnou látkou. V tomto případě hrozí předávkování. (O lécích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

4.9.2 Správné skladování léků

Aby užívání léků bylo bezpečné, účinné a nesnižovala se kvalita léku, je vyžadováno i jejich správné uchování, které je vždy popsáno v příbalové informaci. Pokud tyto pokyny nedodržíme, je velmi pravděpodobné, že tato léčiva se stanou nepoužitelnými.

Stanovené podmínky uchování jsou podloženy výsledky studií prováděných výrobcem. Při dodržení pokynů je po celou dobu použitelnosti léku zajištěna jeho jakost, účinnost a bezpečnost užívání.

Požadavky, které máme dodržovat během uchování, jsou vždy uvedeny v příbalové informaci v kapitole "Jak přípravek uchovávat".

Nejčastější podmínky uchování:

- tento lék nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování
- uchovávejte při teplotě do 25 °C až 30 °C
- uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)
- chraňte před chladem
- chraňte před mrazem
- uchovávejte v původním obalu
- uchovávejte tak, aby byl přípravek chráněn před světlem
- uchovávejte tak, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí (v takovém případě není vhodným místem k uložení léku koupelna (O lécích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné

z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Tato kapitola v příbalovém letáku obsahuje jednak údaj o tom, v jakém teplotním rozmezí má být lék uchovávaný (např. při teplotě do 25 °C), případně další požadavky na jeho uchovávání (např. že lék máme chránit před mrazem, nebo velkým teplem). (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

U léku, který skladujeme za nevhodných podmínek, není zaručena kvalita, účinnost ani bezpečnost. Pokud lék, který nesprávně skladujeme, užijeme, může nám způsobit nežádoucí vedlejší účinky různého rozsahu.

Takto nevhodně skladované léky spadají do klasifikace nepoužitelných léčiv a můžeme je zdarma předat do lékárny, kde dojde k odborné likvidaci. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Některé léky vyžadují zvýšenou pozornost během skladování. Jedná se hlavně o tekuté přípravky (sirupy, suspenze) určené pro děti, které obsahují antibiotika. Většinou se jedná o léky, které byly naředěny přímo pro pacienta v lékárně. Z důvodu naředění mají omezenou stabilitu, a to znamená také účinnost a bezpečnost. Na obale takového léku je vždy uvedeno, při jaké teplotě se má naředěný přípravek uchovávat a jak dlouho po naředění se smí užívat. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Je obzvláště důležité, aby lidé, kteří užívají léky dodržovali předepsané podmínky uchovávání především při snížené teplotě (např. v rozmezí od 2°C do 8°C). V těchto případech je vhodné naředěný přípravek uchovávat v lednici mimo mrazicí část, kde je zajištěna požadovaná teplota uchovávání. Při nedodržení správné teploty dochází (především u přípravků obsahujících penicilinová antibiotika) k rozkladu léčivé látky za vzniku rozkladných produktů, které se mohou zapříčinit vznik alergické reakce. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Nežádoucí účinky po užití špatně skladovaného léku se mohou projevit v oblasti dermatologické (vyrážka), ale i závažnou reakcí, jako je anafylaktický šok. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz)

4.9.3 Odstranění léků

V zákonu o odpadech se léky vedou jako „nebezpečný odpad“ a podle toho je také potřeba s nimi tak zacházet. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Existuje jediný správný způsob, jak léky zlikvidovat, a to odevzdat je do lékárny.

Každá z lékáren je povinna od vás nepoužité léky převzít. V některých lékárnách je dostupný uzavřený kontejner, kam má možnost veřejnost své nepoužitá léčiva odevzdat. V lékárnách, kde není přístupný tento kontejner na léčiva, si od veřejnosti vezme léky přímo pracovník lékárny.

Lékárna sama o sobě nashromážděné léky nelikviduje, pouze je předává smluvně sjednané specializované firmě, která léky odveze do spalovny, která odpovídajícím a předepsaným způsobem je schopna léky zlikvidovat. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Náklady spojené na odvoz a odstranění léčiv hradí kraj, pod který daná lékárna spadá.

4.9.4 Následky léků vhozených do komunálního odpadu

Označení léků jako nebezpečný odpad je předurčuje k tomu, aby s nimi bylo náležitě a opatrně nakládáno. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

V žádném případě by se neměly vyhazovat nepoužité léky do popelnice společně s běžným odpadem, či např. splachovat do záchodu. (O lécích. *O lécích: Léky do*

koše nepatří [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Pokud jsou léky odloženy do popelnice s komunálním odpadem, hrozí následné prosakování nebezpečných látek do půdy, při spláchnutí do záchodu to má podobné nežádoucí účinky na životní prostředí – nebezpečné látky se mohou dostat do vody a je velmi obtížné je z vody následně odstranit. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

4.9.5 Léky v domácnosti

Hmotnost lékového odpadu v České republice má mírně stoupající tendenci s propadem v roce 2009. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

V roce 2008 bylo odstraněno 235,4 tun lékového odpadu, v roce 2009 „pouze“ 203,8 tun. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

V roce 2010 se hmotnost odstraněných léčiv zvýšila na 240,3 tun a v roce 2011 to bylo 245,4 tun zlikvidovaného lékového odpadu. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

V roce 2012 objem činil již 256 tun a v roce 2013 se opět hmotnost odstraněných léčiv zvýšila téměř o 30 tun a to na 281 tun lékového odpadu. (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

V každé domácnosti je průměrně 12 různých léků (v 15 balení). Na jednu domácnost to vychází, že má v průměru 6 léků volně prodejných, 5 léků vázaných na recept a 1 přípravek, který není lékem (doplněk stravy). (O lécích. *O lécích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

Přes polovinu domácností má doma léčivý přípravek s účinnou látkou paracetamol (54 %), ten napomáhá ke snížení bolesti a tlumení vysokých teplot. Na druhém místě léčivých přípravků, které se nacházejí v běžné domácnosti, je léčivý přípravek s účinnou látkou ibuprofen, který najdeme v lékárnice u 32 % domácností. (O lécích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz/lekydokosenepatri)

4.10 Stahování a kontrola léčiv

„Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče stanovuje zákon o léčivech. Lékař má dle zákona o léčivech možnost vybavit pacienta léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče v případě, že zdravotní stav pacienta nezbytně vyžaduje bezodkladné užívání léčivého přípravku a vzhledem k místní nebo časové nedostupnosti lékařské péče není možný včasný výdej léčivého přípravku na lékařský předpis. Jedná se tedy o akutní případy výdeje léčiva a z pohledu pacienta v této oblasti nedochází k žádné změně.

Inspektoři SÚKL jsou oprávněni kontrolovat dodržování zákona o léčivech a doprovodných vyhlášek u provozovatelů a u dalších osob zacházejících s léčivými přípravky dle zákona o léčivech a zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů. Za správní delikty při porušení podmínek při zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotní péče se může uložit provozovatelům zdravotnických zařízení pokuta až do výše 1 000 000,- Kč.“²

4.10.1 Používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče (§ 5 odst. 8)

Používáním léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče znamená, že jsou podávány pacientovi při výkonu této péče, popřípadě vybavení pacienta léčivými přípravky, tj. poskytnutí nutného množství léčivých přípravků při propuštění z ústavní péče, při převozu do jiného zdravotnického zařízení nebo při poskytnutí zdravotní péče:

- praktickým lékařem
- praktickým lékařem pro děti a dorost
- lékařem vykonávajícím pohotovostní službu nebo

² STANCE COMMUNICATION, S.R.O. *Kontroly SÚKL ve zdravotnických zařízeních* [online]. 2009, 24str, [cit. 2017-03-19].

- lékařem zdravotnické záchranné služby (Stance communication, s.r.o., 2009)

4.10.2 Jaké léčivé přípravky mohou zdravotnická zařízení předepisovat a uvádět do oběhu? (§ 8)

„Předepisovat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotní péče lze pouze:

- *registrované humánní léčivé přípravky,*
- *léčivé přípravky připravené v lékárně,*
- *léčivé přípravky připravené na dalších pracovištích dle § 79 odst. 2 zákona o léčivech (radiofarmaka, humánní autogenní vakcíny),*
- *transfuzní přípravky vyrobené v zařízeních transfuzní služby,*
- *pro jednotlivého pacienta lze za účelem poskytnutí optimální zdravotní péče i neregistrovaný léčivý přípravek za podmínek stanovených § 8 odst. 3 a 5 zákona o léčivech,*
- *lze použít jiný registrovaný léčivý přípravek způsobem, který není v souladu se souhrnem údajů o přípravku za podmínek stanovených § 8 odst. 4 a 5 zákona o léčivech.“³*

4.10.3 Povinnosti provozovatele zdravotnického zařízení (§ 23)

Provozovatel zdravotnického zařízení má povinnost neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv výskyt neočekávaného nebo závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo podezření na výskyt závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou k jejich stažení z prodeje. Postup a formulář pro hlášení závady v jakosti je možné najít na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Provozovatel také nesmí uvést do prodeje nebo používat při poskytování zdravotní péče léčiva s prošlou dobou použitelnosti, se závadou v jakosti, o nichž tak rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv. (Stance communication, s.r.o., 2009)

4.10.4 Od koho mohou zdravotnická zařízení odebírat léčiva

³ STANCE COMMUNICATION, S.R.O. *Kontroly SÚKL ve zdravotnických zařízeních* [online]. 2009, 24 str. [cit. 2017-03-19].

Zdravotnická zařízení mohou odebírat léčivé přípravky pouze od osob oprávněných léčivé přípravky vydávat, což jsou:

- lékárny,
- pracoviště nukleární medicíny (radiofarmaka),
- zařízení transfuzní služby (transfuzní přípravky, krevní deriváty),
- imunologická nebo mikrobiologická pracoviště (humánní autogenní vakcíny).
(Stance communication, s.r.o., 2009)

Přímo od distributora mohou zdravotnická zařízení odebírat:

- neregistrované léčivé přípravky předepsané pro konkrétního pacienta,
- plyny používané při poskytování zdravotní péče,
- infúzní roztoky,
- radiofarmaka (pracoviště nukleární medicíny),
- imunologické přípravky za účelem očkování. (Stance communication, s.r.o., 2009)

4.10.5 Zajišťování farmakovigilance (§ 90)

Lékař, zubní lékař, popřípadě farmaceut nebo jiný zdravotnický pracovník, který má podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku, má povinnost:

- toto podezření neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a to i tehdy, jestliže léčivý přípravek nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku nebo byl zneužit,
- poskytnout spolupráci při ověřování skutečností souvisejících s podezřením na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a podle potřeby poskytnout potřebnou dokumentaci. (Stance communication, s.r.o., 2009)

4.10.6 Hlášení podezření na závadu léčiva

Zdravotnický pracovník nahlašující nežádoucí účinek léčiva musí vyplnit formulář - farmakovigilance (viz níže).

- Faxem: 00420 272 185 816
- telefonicky: 00420 272 185 885
- e-mailem: farmakovigilance@sukl.cz

4.10.6.1 Jak hlásit podezření na závadu v jakosti u léčivého přípravku

Na internetových stránkách SÚKL je zveřejněn postup, který je zdravotnický pracovník při hlášení závady v jakosti léčivého přípravku povinen dodržovat.

4.10.7 Kontrola SÚKL v oblasti zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních

Státní ústav pro kontrolu léčiv provádí inspekce ve zdravotnických zařízeních od roku 2004. V tu dobu se zaměřoval na lůžková zdravotnická zařízení (kde probíhá manipulace s větším množstvím léčivých přípravků) a od roku 2008 se kontroly rozšířily i na ambulantní zdravotnická zařízení. V rámci kontrol byla zjištěna velmi častá neznalost základních právních předpisů a povinností provozovatelů v oblasti zacházení s léčivými přípravky. Z tohoto důvodu Státní ústav pro kontrolu léčiv poskytl odborným lékařským společnostem pomoc při zpracovávání pokynů pro lékaře.

Kontrola je ohlašována předem až na dvě výjimky:

- šetření podnětů nebo stížností,
- u zdravotnických zařízení s opakovaně se vyskytujícími a neřešenými závadami. (Stance communication, s.r.o., 2009)

Klasifikace závad

- Drobné závady (klasifikace 1) – kontrolovaný subjekt je bez závad nebo jen s drobnými závadami (nedostatky v dokumentaci).
- Významné závady (klasifikace 2) – např. chybí záznam o teplotě uchovávaných léčiv, nejsou zpracovány standardní operační postupy aj.
- Kritické závady (klasifikace 3) – podmínky pro uchovávání léčiv nejsou dodržovány, skladují léčivé přípravky s prošlou dobou použitelnosti aj. (Stance communication, s.r.o., 2009)

Tabulka č. 2 Nejčastější závady v zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních v roce 2012

Nejčastější druhy závad	počet ZZ: 282 (z toho cílená:33)	%
standardní operační postupy	122	43,3
záznamy o kontrole dob použitelnosti LP	83	29,4
likvidace nepoužitelných LP 1),2),3)	79	28,0
záznamy teplot uchovávání 15°C až 25°C	75	26,6
reklamace, závady v jakosti a stahování LP z oběhu	63	22,3
záznamy o příjmu LP	62	22,0
chybné uchovávání LP	60	21,3
kontrola teplot uchovávání	51	18,1
záznamy o příjmu reklamních LP	30	10,6
záznamy teplot uchovávání 2°C až 8°C	25	8,9
uložení Rp	17	6,0
objednávky LP ústně nebo telefonicky	14	5,0
používání LP vrácených pacienty	8	2,8
úprava LP není prováděna dle SPC nebo SOP	8	2,8
uchovávání návykových látek	5	1,8
výdej LP v ordinaci	4	1,4

Zdroj: <http://www.sukl.cz/kontroly-zdravotnickych-zarizeni-v-roce-2012?highlightWords=nej%C4%AD+z%C3%A1vady+2012>

- 1) LP - neodevzdávány právnícké nebo fyzické osobě, která provádí odstranění na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, ale dodávající lékárně, která není organizační součástí ZZ
- 2) ve smlouvě pro odstranění nebezpečného odpadu není uvedeno katalogové číslo 180 109 „Jiná nepoužitelná léčiva“
- 3) smlouva pro odstraňování nebezpečného odpadu nebyla předložena

4.11 Nakládání s léčivými v Evropě

Pro srovnání jsem si našel některé evropské země a jejich zacházení a nakládání s nepoužitelnými léčivými.

4.11.1 Itálie

V roce 1980 byla založena nezávislá společnost Associazione Indennizzo Resi, která zajišťuje jménem výrobců vyrovnání nákladů mezi jednotlivými sektory za prošlé, zničené či zapomenuté léky. Předtím se situace řešila případ od případu, což zapříčinilo časté spory a také vysoké náklady. (Viktorová, 2004)

Je zde nastaven šestiměsíční cyklus, kdy se každý leden a červenec všechny prošlé či z jiných důvodů nepoužitelné léky velkoobchodců a lékáren převezou licencovaným dovozcem do sídla společnosti v Římě. Zde jsou odděleny obaly (ty jsou zde ponechány dalších 6 měsíců) a vlastní produkty spáleny. Výrobky s dobou použitelnosti pět let jsou odškodněny (nahrazeny) ze 70 % nákupní ceny a náklady na léky s použitelností 2 roky a méně jsou kryty 100 %. Například v roce 1998 vyplatili výrobci 280 velkoobchodníkům a 16000 lékárnám prostřednictvím společnosti Associazione Indennizzo Resi v přepočtu 21.5 milionů liber. Náhrady pokryly asi 5 milionů z přibližně 7 milionů vrácených krabiček (což představuje okolo 0,4 % ročního objemu produkce). (Viktorová, 2004)

Tento systém je výhodný zejména pro výrobce, kterým se snižují náklady, dále pro všechny zúčastněné, kterým jsou poskytnuty přesné záznamy pro daně a ekologické účely. Také pro zamezení negativního vlivu obchodních vztahů mezi jednotlivými společnostmi a jejich distributory. (Viktorová, 2004)

4.11.2 Francie

Odpad ve Francii je ze 45 % uložen na skládkách, 42 % je spalováno, 6 % je recyklováno a 7 % odpadů je kompostováno. Systém pro farmaceutický odpad ve Francii také funguje za podpory průmyslu. Systém si zakládá na spolupráci mezi 265 výrobci, 6 velkoobchodníky a 22 590 lékárnami, avšak bez jakýchkoliv náhrad. Systém byl ustanoven v roce 1992 dekretem pojmenovaným podle ministra životního prostředí, který v tu dobu měl úřad na starost. (Laponce – po něm se systém také pojmenoval). Dle něj jsou společnosti povinny se podílet na odstranění odpadu z výrobků, které prodali. Zde se asociace nazývá Cyclamed a má kromě významu pro životní prostředí i cíle humanitární. (Viktorová, 2004)

Převážná část francouzských firem se připojila k tzv. schématu zelená tečka, který je řízený společností Eco-Emballages. Firmy platí poplatek za každý prodaný balíček a není po nich požadována žádná další spoluúčast na odstranění. Společnost Eco-Emballages naopak

podporuje obce, aby investovaly do recyklačních systémů pro obyvatele. Farmaceutické společnosti se původně také podílely na tomto schématu, ale nakonec se kvůli nespokojenosti rozhodly pro jiné řešení. Důvodem byly vysoké ceny vzhledem k malým krabičkám léků i monopolní systém společnosti. (Viktorová, 2004)

Consell National de l'Ordre des Pharmaciens, profesní farmaceutická společnost, pomohla národním obchodním asociacím představujícím výrobce léčiv, velkoobchodníky a lékárníky ustavit smlouvu a v roce 1993 vydala vláda odpovídající dekret. (Viktorová, 2004)

Francouzské domácnosti jsou prostřednictvím lékáren, letáků, reklam v televizi a plakátů informovány a požádány, aby staré léky, a to i obaly (dokonce i ty prázdné), vracely do lékáren. Zde jsou léky tříděny, částečně použité, staré či zničené léky jsou umístěny do kontejneru určeného k odstranění. Léky, které ještě nejsou prošlé a jsou v pořádku, lze využít k humanitárním účelům, pro ně je určen jiný kontejner. Plné kontejnery k odstranění odvezou velkoobchodníci při běžné zastávce a zařídí i spálení u příslušné firmy. Na rozdíl od Itálie zde léčiva nemusí být přepravována zvláštní firmou. (Viktorová, 2004)

Charita sbírá použitelné léky napřímo nebo prostřednictvím velkoobchodníků, v případě předchozího souhlasu. Léky, které jsou posílány do Asie a Afriky, musí mít minimálně ještě rok použitelnost, pro střední a východní Evropu minimálně 6 měsíců. Léky se ještě dají použít pro francouzské bezdomovce a zbylé léky se vrátí zpět do systému. (Viktorová, 2004)

Všechny vnější náklady jsou hrazeny výrobcem. Přes 15 % odpadu lze znovu využít. Regionům se udělují ceny, aby se podpořily jejich aktivity. Množství vybraných léků každoročně roste, ale poměr léků jdoucích na charitu oproti lékům ke spálení klesá. Pokles je způsoben přísnějším výběrem léků, které charita skutečně použije. Cyclamed systém přinesl mnoho výhod, zajišťuje bezpečné odstranění léčiv a zároveň poskytuje energii z obalového materiálu. Veřejnost je s postupem vracení obeznána, systém přijala a profesionální image lékárníka je posílena. Systém se také ukázal být pro výrobce ekonomicky výhodnější než Eco-Emballages. (Viktorová, 2004)

Zájem o tento koncept mají i jiné země (Belgie, SRN, Španělsko, Švédsko), i když Cyclamed potvrdila, že Velká Británie a většina severovýchodních zemí pohlíží na charitativní dary z dříve použitých léčiv přísněji. (Viktorová, 2004)

4.11.3 Spolková republika Německo

Pro odstranění či zužitkování odpadů je nejdůležitější dle právní normy odpad odstranit tak, aby nebylo poškozeno zdraví veřejnosti, což znamená poškození zdraví lidí, poškození zvířat a rostlin, škodlivé působení na vodu a půdu, škodlivé působení na prostředí prostřednictvím znečištění vzduchu nebo hlukem a narušení veřejné bezpečnosti a uspořádání. Produkty musí být uzpůsobeny tak, aby bylo při jejich výrobě a spotřebě množství odpadu co nejmenší a daný odpad bylo možno v souladu se životním prostředím zužítkovat nebo odstranit. (Viktorová, 2004)

4.11.3.1 Klasifikace odpadu v SRN

Odpad musí být správně zařazen, aby se při jeho zpracování mohlo postupovat podle platné legislativy. V různých odkazech je možno se setkat s různým systémem třídění odpadů, který se například, i když je staršího data, používá ve zdravotnických zařízeních. U některých systémů třídění je přímo zmíněn doporučený způsob odstranění. (Viktorová, 2004)

4.11.3.2 Odstraňování nepoužitelných léčiv mimo cytostatika

Sběr probíhá do pevných, nepropustných nádob. Odpad by se neměl dále zpracovávat ani přeplňovat a odstraňuje se spálením nebo v oblastech, kde to nelze, ještě uskládkováním. Odstranění se smíšeným sídlištním odpadem je vrámci dobrovolného vracení přes lékárny také možné. (Viktorová, 2004)

V Německu je ročně k odstranění asi 11 000 tun léků, které jsou v domácnostech často házeny do odpadků. Léky sice patří mezi odpad, který je třeba kontrolovat, ale z větší části jsou tvořeny obalovým materiálem a neškodnými pomocnými látkami jako je voda, škrob, celulóza, tuk, vosk a jiné. Účinná látka tvoří pouze asi 1 % obsahu léku. Ale protože spotřebitel může těžko rozlišit, které látky jsou účinné a které ne, neměly by vyřazené léky přijít do rukou např. dětem. Také v domácnosti by měly být uloženy na bezpečném místě a odstranit je nejlépe prostřednictvím sběrů problémového odpadu (sběrné dvory, pojízdné sbírky) nebo odevzdat do lékárny. I když v Německu není povinností lékárny nepoužitelná léčiva přijmout, většina lékáren přijímá léky z výše uvedených bezpečnostních důvodů dobrovolně a za léky, které občan odstraní prostřednictvím lékárny, se nesmí vybírat žádné

poplatky, protože občan už má v poplatcích zaplacený odpad, za který zodpovídá. (Viktorová, 2004)

Léčiva jsou zvláštní zboží a mělo by se s nimi podle toho také nakládat. Lékárny na svých stránkách často radí občanům, jak nakládat s nepoužitelnými léčivy. Nabádají k vracení léčiv do lékáren a oddělení obalového materiálu, který se má dále odstranit, jak je běžné. Nepoužitá a neexpirovaná léčiva (především antibiotika a analgetika) se sbírají na pomoc potřebným zemím. Mají se odevzdat odděleně v lékárnách, odkud budou dále předány humanitárním organizacím. (Viktorová, 2004)

Další možností, kde vrátit nepoužitelná léčiva, jsou tzv. Schadstoffmobile, což je specializované vozidlo ke sběru škodlivých látek zpravidla pověřené třetí stranou ke sběru škodlivých látek z domácností. Schadstoffmobile přijímají i léky. Často se na nich nachází váhy k přesnému určení množství odpadu a dvouplášťové schránky k oddělenému uložení škodlivých odpadů. Vozy jsou obsluhovány pouze vyškoleným personálem. Pracovníci Schadstoffmobilů nejsou obyčejní popeláři. Ke sběru škodlivých látek je třeba vzdělání, minimálně jako odstraňovač, chemický laborant, chemik nebo vyšší vzdělání. Každé dva roky se také pravidelně kontroluje zdravotní stav zaměstnanců zajišťující odvoz odpadu. (Viktorová, 2004)

Léky k odstranění mohou být zpracovány ve spalovnách běžného odpadu. V Bavorsku se už v roce 1999 zpracovávalo 82 % směsného odpadu termicky. Ale jsou oblasti, kde spalování není tak rozšířené jako v Bavorsku. I zde jsou však léčiva hlavně přivážena ke spalování. Pokud by musela být léčiva ještě někde deponována, je třeba dbát, aby byla ihned vestavěna a překryta. Vylití tekutých léčiv do veřejné kanalizace není dovoleno. (Viktorová, 2004)

4.11.3.3 Cytostatika

Do této třídy odpadu řadíme zbytky těchto léčiv či další odpad, který je jimi zřetelně znečištěn (stříkačky se zbytky cytostatik, nevyprázdněné originální obaly apod.). Cytostatika se zpravidla připravují v nemocničních a veřejných lékárnách a podávají se v nemocnici, případně u lékaře. Na jejich odstranění jsou díky jejich vlastnostem kladeny vysoké požadavky. Takto je klasifikovaný odpad, který je obzvláště zdraví, vzduchu nebo vodě škodlivý, explozivní či hořlavý. Takto nebezpečný odpad musí být shromažďován odděleně od ostatních léků a na základě svých nebezpečných obsahových látek určen k odstranění.

Sbírá se a uchovává v pevných, pro tento účel speciálně upravených nádobách na jedno použití, nesmí se přeplňovat ani třídit, či jinak zpracovávat. Odstranění zajišťují specializované firmy. Odstranění probíhá v příslušných spalovnách zvláštního odpadu. (Viktorová, 2004)

4.11.3.4 Obalový materiál

Na zužitkování obalového materiálu nejsou kladeny žádné zvláštní požadavky, pokud je na odděleních řádně tříděn a není kontaminovaný krví. V roce 2000 bylo v Německu odevzdáno 1.875 miliard obalů od léčiv. Přičemž bylo kolem 85 % všech obalů prodáno přes lékárny, 13 % spotřebováno v nemocnicích a asi 2 % vydána doktory. Více než 85 % obalů od léčiv se však odstraňuje v domácnostech a pouze 14 % se vrací do lékáren. (Viktorová, 2004)

4.11.4 Velká Británie

Ve Velké Británii je 85 % veškerého odpadu je uskládkováno, 10 % spáleno a 5 % recyklováno. Místo pro skládky se postupně vyčerpává a též náklady na uskládkování rostou (zvyšuje se i daň za zkládkování). V roce 1995 vydala vláda White Paper nazvaný Making Waste Work. Cíl této strategie je snížit množství odpadu. Snížit převážně podíl, který jde na skládky, a naopak zvýšit recyklovatelný podíl odpadu. Hlavní je odpad odstranit bez ohrožení lidského zdraví a poškození životního prostředí. Národní strategií je zajistit adekvátní síť odstraňovacích zařízení s minimalizací vzdáleností nutného transportu odpadu, dále snižovat a předcházet produkci odpadu a podnitit regeneraci odpadu. Je nutné, aby se na řízení odpadového hospodářství podílely všechny zainteresované osoby. Léčiva ve Velké Británii představují specifickou část problematiky. Environmental Protection Act 1990 je nejdůležitější legislativou v oblasti životního prostředí. Představuje hlavní zákonný rámec ve vztahu k odpadu. Definuje odpad, vymezuje funkce jednotlivých úřadů a Environment Agency, vytyčuje přestupky a zavádí zákonnou povinnost či spíše zodpovědnost všech, kdo nakládají s odpadem (tak zvanou: duty of care). Duty of Care je důležitý požadavek Environmental Protection Act zanesen v Duty of Care Regulations 1991 a ukládá povinnosti na každou osobu, která dováží, produkuje, přepravuje, uchovává či odstraňuje kontrolovaný odpad nebo ho má jako prostředník pro kontrolu. Tato osoba musí zajistit, aby nedošlo k neoprávněnému či škodlivému ukládání, zacházení či odstraňování odpadu. (Viktorová, 2004)

Kontrolor by měl zabránit úniku, či zneužití odpadu a zajistit, aby jeho přepravu prováděl pouze oprávněný dopravce na vhodné místo s potřebnou dokumentací. Dokumentace by měla být vždy podepsána oběma stranami a měla by identifikovat odpad, jeho množství, jak je uchováván, čas a místo přepravy a zařazení i určení dopravce a zákazníka. (Viktorová, 2004)

Přesné určení a zařazení odpadu je velmi důležité. Jen tak má možnost osoba, která ho bude přepravovat či s ním jinak zacházet, vědět, jak ochránit životní prostředí, jak se vyhnout ublížení lidem nebo jak se vyvarovat vážné újmy na dané ploše. Odpad může být přepravován pouze oprávněnou osobou, která má licenci. Podmínky pro udělování licencí jsou stanoveny dle Waste Management Licencing Regulations 1994. Přeprava musí probíhat podle daných podmínek a s předepsanou dokumentací. (Viktorová, 2004)

Vyřazená či prošlá léčiva na předpis jsou dle Special Waste Regulations 1998 zvláštním odpadem a měla by se vracet do lékárny k odstranění. Waste Regulations 1996 je právní norma vztahující se na všechny osoby, které produkuje, přepravují, obdrží, uchovávají, zacházejí či odstraňují odpad definovaný v předpise jako zvláštní. (Viktorová, 2004)

Nebezpečný odpad je odpad, který při spalení na skládce může způsobit znečištění životního prostředí nebo ovlivnit zdraví. Cílem je poskytnout kontrolu nad zvláštním odpadem od jeho vzniku až po konečné odstranění nebo recyklaci (Cradle to Grave philosophy). Odpad je definován jako zvláštní, pokud splňuje tyto podmínky:

- je kontrolovaným odpadem, jiným než odpadem domácím, který je uveden na seznamu v Schedule 2 Special Waste Regulations a má šestimístný kód a který také vykazuje jednu z vlastností tamtéž uvedených,
- je kontrolovaným odpadem, jiným než odpadem domácím, a vykazuje tamtéž uvedené vlastnosti,
- je kontrolovaným odpadem, jiným než domácím, a je léčivým produktem definovaným dle Medicines Act 1968 (Viktorová, 2004)

Nebezpečným odpadem tedy není odpad jen podle svého názvu, s výjimkou léčiv na předpis (prescription only medicines), které jsou vždy vedeny jako nebezpečný odpad.

Nebezpečný odpad může být přepravován pouze osobou k tomu oprávněnou a s patřičnou dokumentací. Je to bráno jako přestupek, pokud se mísí zvláštní odpad s ostatním odpadem, či s ním je zacházeno jinak, než je uvedeno ve Waste Management Licencing Regulations 1994. (Viktorová, 2004)

Je povinnost odstraňování nebezpečného odpadu předem ohlásit. Toto ohlášení (pre-notification) se provádí vyplněním speciálního formuláře (consignment note). Tato dokumentace musí být vyhotovena při každém pohybu zvláštního odpadu. Oznámení o odstranění zvláštního odpadu se v Anglii a Walesu provádí u Environment Agency a ve Skotsku u Scottish Environment Protection Agency, a to minimálně tři dny před plánovaným odstraněním, ale ne víc jak měsíc dopředu. Výjimku tvoří například opakované odstraňování stejného odpadu, pak stačí zpráva jednou za rok. Veškerou dokumentaci je třeba uschovat po dobu tří let. Léčiva spadají pod značení klinického odpadu. Určitý podíl klinického odpadu je klasifikován jako zvláštní a je předmětem dalších kontrol dle Special Waste, když je odpad kategorizován jako kontrolovaný a jedná se o zvláštní odpad na příklad v případě léčiv na lékařský předpis. Za zvláštní odpad je obecně považován kontrolovaný odpad, který je nebezpečný. Klinický odpad by měl být uchováván v uzamykatelných kontejnerech a sběr, převoz i odstranění by měly být provedeny podle stávající legislativy. Lidé, kteří se zabývají kontrolovaným (i klinickým) odpadem, spadají pod tzv. duty of care. (Viktorová, 2004)

4.11.4.1 Odstranění léčiv

Všechny nechtěné léky mají být vráceny do lékárny, která je vydala, či lékaři, který je předepsal. Mezi služby poskytované lékárnami patří tedy i sběr a odstranění léčiv. Léčiva mají být odstraněna, pokud jsou prošlá, pokud jsou nevhodná pro další použití, pokud je léčba ukončena, přerušena nebo pokud pacient zemře (v tomto případě je nutné je ponechat 7 dní pro případnou potřebu koronera). Vracené léky by měly být skladovány ve speciálních nádobách, které jsou k tomu určené, a uschovány mimo sklad a bez přístupu veřejnosti. Zde jsou léčiva bezpečně skladována ke sběru registrovanou odstraňovací společností. Pracovníci lékárny nepotřebují licenci, díky zproštění požadavku na licenci mohou uchovávat vrácená léčiva v lékárně. Ale každá osoba transportující zvláštní odpad za účelem zisku nebo podnikání musí být registrována jako dopravce odpadu u úřadu Environment Agency (v Anglii a Walesu) a Scottish Environmental Protection Agency. Všechna vrácená léčiva

jsou odstraněna a nejsou znovu používána. Tato podmínka musí být splněna, aby se vyhovělo bodu 16 z Etického Kodexu Královské farmaceutické společnosti. (Viktorová, 2004)

Lékárníkům je připomínáno, že farmaka na předpis podléhají kontrole dle Special Waste Regulations z roku 1996 a měly by být dle této legislativy také odstraněny. Problémem je, že nechtěná léčiva u pacientů, která mají doma, jsou definována jako domácí odpad, a nejsou předmětem Special Waste Regulations. Ačkoliv mnoho pacientů odstraňuje nepoužitelná nebo nechtěná léčiva jako normální domácí odpad, lékárníci by měli pacienty pobízet, aby vraceli léčiva do lékáren. Aby byla léčiva odstraněna bezpečně, s minimálním rizikem poškození životního prostředí. (Viktorová, 2004)

4.11.4.2 Kontrolovaná léčiva

Důležitou právní normou v problematice kontrolovaných léčiv je Misuse of Drugs Act, která byla ustanovena s cílem zabránit zneužívání kontrolovaných léčiv, ale aniž by znemožňovala jejich správné použití. Kontrolovaná léčiva jsou členěna do tří kategorií (třída A, B, C) dle potenciálního rizika pro jedince a společnost. V třídě A jsou farmaka nejvíce škodlivá a při jejich zneužití jsou také nejvyšší tresty. Léčiva třídy B, pokud jsou připravena k injekčnímu podání, přecházejí do třídy A. Předpis dělí kontrolovaná léčiva do pěti seznamů. Každý z nich má svá vlastní omezení vztahující se na výrobu, distribuci a vlastnění léčiv obsažených v seznamu. Většina kontrolovaných léčiv dostupných pro lékařské použití jsou ze seznamu 2, 3 a 4.

- Seznam 1 – sem patří nejpřísněji kontrolovaná léčiva, nejsou oprávněná pro lékařské použití, mohou být pouze dodána, vlastněna a podána osobami, které mají licenci od Home Office. Tyto licence jsou přípustné pouze pro výzkumné a zvláštní účely. Tato léčiva nemohou být předepsána lékařem či vydána lékárníkem. Například: LSD, konopí, surové opium.
- Seznam 2 – je nezákonné vlastnit drogu ze seznamu 2 nebo 3 bez předpisu nebo jiného oprávnění, k výrobě, dovozu, vývozu a dodání je zapotřebí mít licenci od Home Office. Mezi tuto skupinu patří: heroin, kokain, morfium, pethidin, amfetamin.
- Seznam 3 – sem patří většina barbiturátů (především léky na spaní). Pro dovoz a vývoz je třeba licence Home Office. Pro výrobu, vlastnění a dodání je třeba oprávnění.

- Seznam 4 – pro jejich vlastnění není třeba žádný předpis či oprávnění, pokud jsou ve formě léčivého přípravku. Pro dovoz či vývoz není třeba licence, ale je třeba oprávnění pro výrobu a dodání, patří sem např. benzodiazepiny.
- Seznam 5 – patří sem léčiva představující minimální riziko vzniku závislosti. Neinjekční přípravky s malým množstvím dané látky mohou být vydány v lékárně bez lékařského předpisu, avšak je nezákonné je dodat jiné osobě. Mezi tyto preparáty patří různé kašlací směsi a analgetika. (Viktorová, 2004)

Kontrolovaná léčiva jsou předmětem Misuse of Drugs Regulations 1971 a nesmí být běžně odstraňována společně s ostatním farmaceutickým, která dle předpisů vede záznamy o kontrolovaných léčivech, smí tyto položky skladu lékárny zničit pouze v přítomnosti osoby zplnomocněné ministerstvem osobně, což zahrnuje inspektory Královské farmaceutické společnosti Velké Británie, styčného důstojníka policie a inspektory Home Office.

Datum destrukce a zničené množství je třeba zaznamenat a podepsat autorizovanou osobou, v jejíž přítomnosti k zneškodnění došlo. Vedoucí zařízení nesmí nadbytečná léčiva ničit, ale může je předat k destrukci osobě, která je může právoplatně dodávat, tj. lékárník či licencovaný dealer. Prošlé zásoby kontrolovaných léčiv nemohou být tedy destruovány bez dohledu autorizované osoby. Doktor může požádat lékárníka, aby převzal prošlá kontrolovaná léčiva za účelem destrukce. Kontrolovaná léčiva vrácená do lékárny lékařem musí být zavedena do záznamů, a jelikož se tak stávají položkou skladu, mohou být destruována pouze v přítomnosti autorizovaných osob. Kontrolovaná léčiva vrácená pacienty může lékař či lékárník zničit bez přítomnosti pověřených osob. (Viktorová, 2004)

Kontrolovaná léčiva nesmí být převážena normálně po silnici, pokud nebyla předem zdenaturována (jsou znehodnocena). Jsou vzácné případy, kdy je požadováno, aby byla doprovázena policejním úředníkem, úředníkem Customs and Excise a členem Home Office Drugs Branch. (Viktorová, 2004)

4.11.4.3 Obaly

Cílem je snížit množství odpadu, které jde na skládky, a zvýšit podíl regenerovatelného odpadu. Oprávněné osoby manipulují s více než 50 tunami obalu ročně

a mají roční obrat převyšující 2 miliony liber. Producent, uživatel a distributor obalů musí určitý podíl regenerovat a recyklovat. Společnost s ročním obratem více než 2 miliony liber či s obaly přesahujícími 50 tun musí regenerovat minimálně 59% obalů a 19% obalů recyklovat. (Viktorová, 2004)

Firmy, které se specializují a mají na starost bezpečné odstranění odpadu je velké množství. Specializované firmyna svých internetových stránkách zpravidla nabízejí výhody, které právě jejich způsob odstranění může nabídnout. Příkladem může být obchodní společnost Sanitary Medical Disposal Services, která sdružuje společnosti zabývající se sběrem a odstraňováním klinického odpadu. Zaměstnává odborníky, kteří znají všechny fáze odstranění odpadu a spolupracuje s dalšími organizacemi. Jednou z největších společností ve Velké Británii zajišťujících zpracování odpadu ze zdravotní péče je Eurocare Environmental Services Limited. Jedná se o největší společnost ve Velké Británii, která neodstraňuje klinický odpad spalováním. K odstranění odpadu využívá hlavně patentovanou tzv. heat disinfekci, pomocí níž lze takto bezpečně odstranit 95 % klinického odpadu a neškodný zbytek uskládkovat nebo využít jako zdroje energie. Služby, které nabízejí, zahrnují sběr, přepravu a odstranění klinického odpadu, a to každoročně přes 45 000 tun odpadu. (Viktorová, 2004)

Naopak Firma Select Environmental Services zajišťuje odstranění léčiv vysokotepeelným spálením, mezi klienty patří nemocnice, kliniky, univerzity, výzkumné ústavy, pohotovosti i ordinace zubařů. (Viktorová, 2004)

Healthcare Environmental Services Ltd. je zapojena do programu, který je podporován Primary Care Trust, kdy jsou všechny obecní lékárny navštěvovány každé čtyři měsíce a všechny lékárny u zdravotních středisek každé dva měsíce. Program se snaží podněcovat pacienty k vrácení léků do lékáren. (Viktorová, 2004)

5 Výsledky

Pro praktickou část jsem se rozhodl vytvořit průzkum dotazníkovou metodou. Vytvořil jsem dva dotazníky, které jsem následně rozeslal přes sociální sítě a e-mailem. První dotazník se týkal zacházení s léčivými v domácnostech, druhý byl určen lékárenským pracovníkům.

5.1 Nakládání s léčivými přípravky v domácnostech

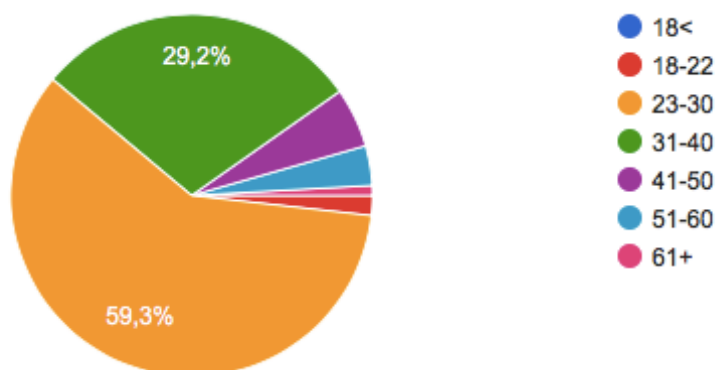
Dotazníky pro veřejnost byly rozeslány převážně přes sociální sítě. Za dobu, co byl dotazník zpřístupněn, odpovědělo 113 respondentů. Převážná část z nich byly ženy. V dotazníku jsem se zaměřil především na to, jak často lidé doma kontrolují léky a co s nimi dělají, pokud zjistí, že mají prošlou dobu použitelnosti. Poslední otázkou dotazníku bylo, zda lidé znají kampaň „Léky do koše nepatří.“

Z celkového počtu 113 respondentů bylo celých 100 dotazníků vyplněno ženami.

Necelých 60 % odpovědí (67 respondentů) bylo ve věkové skupině 23-30 let. Toto věkové rozpětí jsem volil z důvodu, že v tomto věku se lidé osamocují, dokončují školy a stěhují se do vlastního a jsou to potenciální budoucí rodiče, jejich odpovědi mě zajímaly nejvíce. Tak jak oni zacházejí s nepoužitelnými léčivými, budou s největší pravděpodobností zacházet i jejich děti.

Graf č. 1 Věk respondentů

Věk (113 odpovědí)

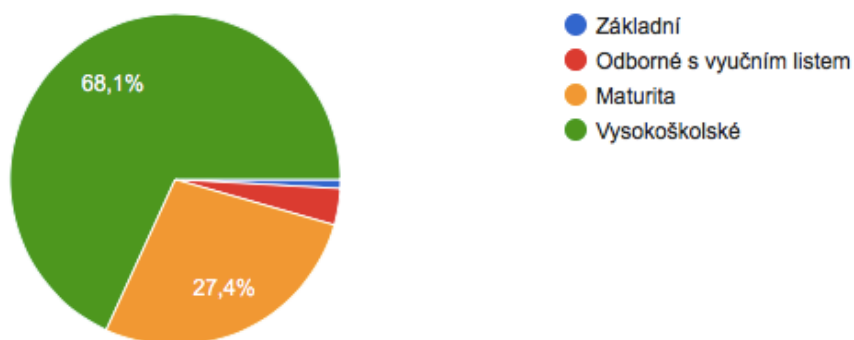


Zdroj: https://docs.google.com/forms/d/1f-H_-cA7iTPtwq6IoR_In4chbzbLflKmdPb6BHERU/edit#responses

Dále jsem se zaměřil na místo bydliště a vzdělání respondentů. Necelých 70 % dotázaných má vysokoškolské vzdělání a skoro polovina všech respondentů pochází z Prahy. O třetí místo se dělilo větší město s počtem obyvatel pod 100 000 s vesnicí. Z celkového počtu vysokoškolských vzdělaných bylo necelých 60 % z Prahy.

Graf č. 2 Vzdělání respondentů

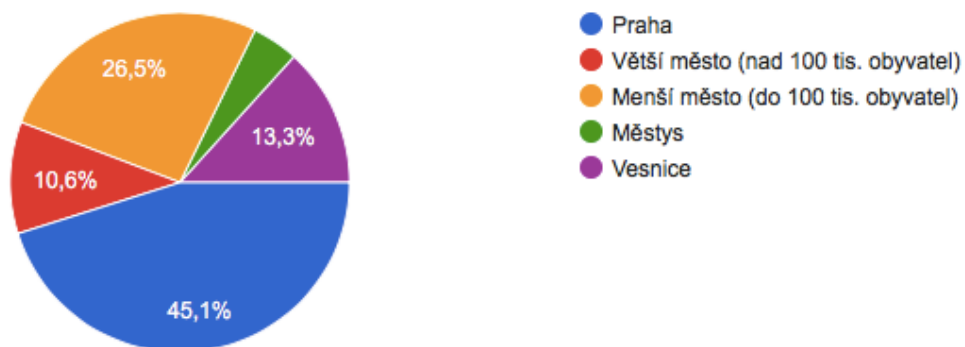
Vzdělání (113 odpovědí)



Zdroj: https://docs.google.com/forms/d/1f-H_-cA7iTPtwq6IoR__In4chbzbLfiKmdPb6BHERU/edit#responses

Graf č. 3 Bydliště respondentů

Místo bydliště (113 odpovědí)

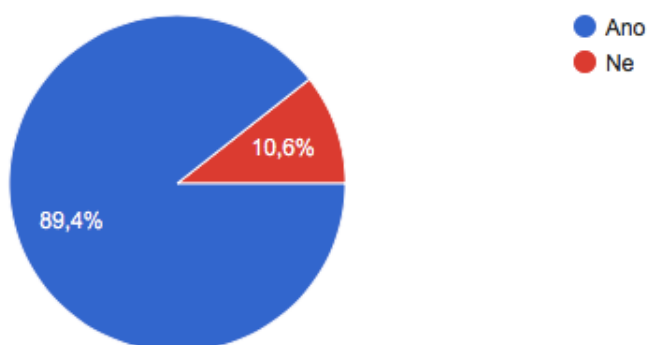


Zdroj: https://docs.google.com/forms/d/1f-H_-cA7iTPtwq6IoR__In4chbzbLfiKmdPb6BHERU/edit#responses

První otázka týkající se léků byla, zda si lidé doma nechávají léky do zásoby. Z celkového počtu 113 respondentů, odpovědělo 101 respondentů, že mají doma léky do zásoby. Zbýlých 12 respondentů doma léky navíc nemá.

Graf č. 4 Počet lidí mající doma léky do zásoby

Máte doma léky do zásoby? (113 odpovědí)

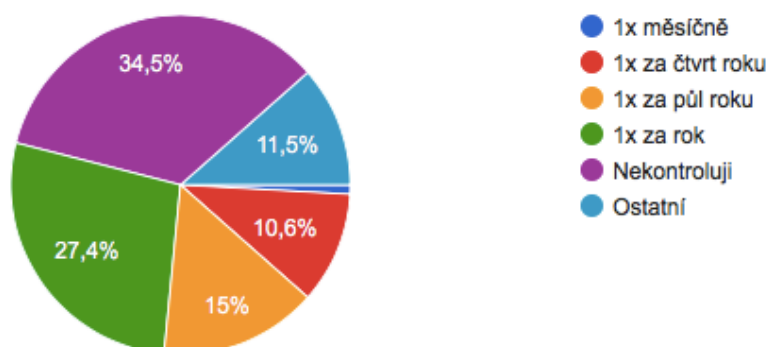


Zdroj: https://docs.google.com/forms/d/1f-H_-cA7iTPtwq6IoR__In4chbzbLfIKmdPb6BHERU/edit#responses

Další otázkou bylo, jak často si lidé kontrolují léky v lékárnice. Více než polovina respondentů léky v lékárnice nekontroluje, nebo kontroluje jen jednou za rok. Třetí nejčastější odpověď byla, že lidé si léky kontrolují jednou za půl roku. Dvacet čtyři respondentů uvedlo, že léky nekontrolují z důvodu, že si vždy koupí nové a staré doma pouze skladují, a dvacet respondentů nemá na kontrolu léčiv čas.

Graf č. 5 Četnost kontrol použitelnosti léčiv

Jak často provádíte kontrolu doby použitelnosti léčiv? (113 odpovědí)

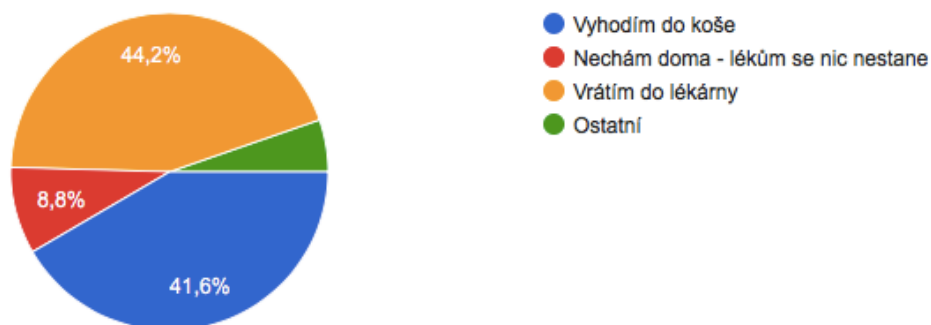


Nejzásadnější otázkou bylo, co dotazovaní dělají s léky, u nichž zjistí prošlou dobu použitelnosti. Odpověď „vyhodím do koše“ a „vrátím do lékárny“ měla skoro stejný počet odpovědí. Téměř 9 % odpovědělo, že si léky nechají doma, protože lékům se nic stát nemůže. Do lékárny vrací léky 50 respondentů, z tohoto počtu 41 odpovědí patří lidem žijícím v Praze, 8 respondentů žije v městě nad 100 000 obyvatel a 1 odpověď patřila člověku z menšího města do 100 000 obyvatel. Vysokoškolským vzděláním disponuje 37 respondentů žijících v Praze. Z toho by se dalo usuzovat že lidé s vyšší vzděláním, žijící ve větších městech nad 100 000 obyvatel mají větší sklon k zodpovědnějšímu zacházení s nepoužitelnými léčivy.

Graf č. 6 Nakládání s nepoužitelnými léčivy

Pokud doma najdete léky s prošlou dobou použitelnosti, co s nimi uděláte?

(113 odpovědí)



Na základě sesbíraných odpovědí na otázku číslo 9 bylo zjištěno, že téměř 96 % dotazovaných ví o možnosti vracet nepoužitelná léčiva zpět do lékáren. A přitom celých celých 85 % respondentů na otázku číslo 10 odpovědělo, že nikdy neslyšelo o kampani „Léky do koše nepatří“. Odpovědi na poslední otázku číslo 11 zda-li respondent čte příbalový leták byla v 91 % uvedena negativní odpověď.

5.2 Dotazník pro pracovníky lékáren

Dotazníky odborníkům byly rozeslány e-mailem, jelikož při snaze obcházet lékárny osobně nebyl čas na vyplňování při plném provozu, proto jsem následně zvolil elektronickou verzi dotazníku i pro odborníky. Elektronicky byly osloveny tři provozovatelé lékáren

v České republice – Dr.Max, Benu a Pilulka. Celkově se výzkumu zúčastnilo 27 lékáren, které poslaly vyplněný dotazník zpět.

Otázky v dotazníku byly zaměřeny na vracení nepoužitelných léčiv zpět do lékáren, a to, jak často lidé léky vracejí, jaký typ léků se nejčastěji vrací a kolik ročně vyberou nepoužitelných léčiv. V neposlední řadě mě zajímal názor odborníků na kampaň „Léky do koše nepatří“ a jaká by navrhovali zlepšení pro to, aby veřejnost měla o této kampani povědomí a nevhazovaly se léky do odpadkových košů.

I přes nízký počet odpovědí od pracovníků lékáren, byly výsledky nashromážděny z celé České republiky. Z toho si lze udělat představu o tom, kde se vrací nejvíce léčiv. Do všech dotazovaných lékáren lidé chodí vracet nepoužitelná léčiva.

Do 22 ze všech dotazovaných lékáren chodí lidé vracet léčiva, která jsou stahována z oběhu na základě žádosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv z důvodu nevyhovující jakosti léčiv. Nejistotu veřejnosti, zda mohou vracet nepoužité léčivo zpět do lékáren, dokazuje i to, že všechny dotazované lékárny uvedly, že veřejnost se často ptá, zda může nepoužité léčivo vracet k nim do lékárny.

Na otázku číslo 5, jak často vracejí lidé léky do lékáren, se odpovědi lišily podle místa působení lékárny. Ve větších městech to bylo denně nebo minimálně 5x v týdnu. Na menších městech s počtem obyvatel pod 100 000 obyvatel to bylo jednou za 14 dní. Zpravidla však převládaly odpovědi, kde bylo vracení léků minimálně 3x do týdne.

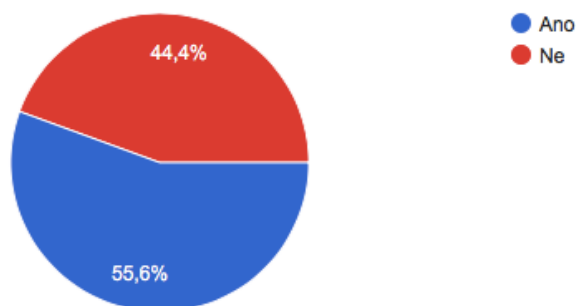
Podle odpovědí na otázku číslo 6 bylo zjištěno, v pěti lékárnách nemají přehled o tom, kolik kilogramů nepoužitelných léčiv vyberou. Ve třech lékárnách – Praha, Hradec Králové a Plzeň - vyberou ročně okolo 400 kg nepoužitelných léčiv. Zbylé lékárny uváděly vybraných 100 – 130 kg nepoužitelných léčiv ročně. Na otázku číslo 7 - jaké léky se nejčastěji objevují mezi těmi vrácenými – to byly z 35 % léky, které zůstaly po zemřelých. Dalších 35 % léků bylo ve stejném poměru zastoupeno antibiotiky, analgetiky a léky, kterou nejsou na předpis (prášky na bolest, nosní kapky apod.). Zbylých 30 % lékáren nedokázalo specifikovat vrácená farmaka.

Poslední dvě otázky se týkaly kampaně „Léky do koše nepatří“ a názorů odborných pracovníků na rozšířenost této kampaně a jejich názory na zlepšení. Překvapivě si přes polovinu dotazovaných myslí, že kampaň je dostatečně rozšířená.

Graf č. 7 Povědomí o kampani

Myslíte si, že kampaň "Léky do koše nepatří", je dostatečně rozšířena mezi laickou veřejností?

(27 odpovědí)



Zdroj: https://docs.google.com/forms/d/1f-H_-cA7iTPtwq6IoR__In4chbzbLfIKmdPb6BHERU/edit#responses

Závěr dotazníku byl věnován podnětům pracovníků lékáren na rozšíření povědomí o kampani a celkovém vracení nepoužitelných léčiv veřejností zpět do lékáren.

Nejčastějším návrhem bylo rozšíření kampaně do televize a na sociální sítě. Lékárníci si též myslí, že by bylo vhodné vytvoření reklamních poutačů a plakátů a jejich umístění do čekáren u lékaře a přímo do lékáren. Též se shodují na tom, že o vrácení léků by měl informovat již lékař, který léky předepisuje, a učit to děti už od útlého věku. Učit je i na základní škole, jak správně zacházet s odpady celkově. V jedné lékárně by léky zdražily, aby si jich lidé víc vážili a neexpirovaly jim doma.

7 Diskuze

Při zpracování této diplomové práce jsem narazil na problém ohledně dostupné literatury pro laickou veřejnost – chybí zde dostupné brožury, které by nabádaly lidi k vracení léčiv zpět do lékaren. Jedním z mála dostupných materiálů jsou příbalové letáky prodávaných léčiv, které podle výsledků dotazníku čte pouze 9 % respondentů.

Z dotazníků vyplývá, že veřejnost není dostatečně informována o tom, jak s nepoužitelnými léčivy zacházet. Tyto výsledky se shodují s výsledky průzkumu provedeným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, v jehož důsledku vznikla kampaň “Léky do koše nepatří”. Jelikož zmíněná kampaň není respondentům mnou provedeného dotazníku velmi známá, souhlasil bych s názorem odborníků, kteří by kampaň “Léky do koše nepatří” a celkovou osvětu o vracení nepoužitelných léčiv zpět do lékaren opětovně a pravidelně šířili mezi laickou veřejnost.

Výsledky dotazníkové šetření se shodují s tvrzením uvedeném v kampani, že lidé doma schraňují léčivé přípravky. Toto se častěji děje v městech s méně jak 100 000 obyvateli, kde není tak častým zvykem vracet nepoužitelná léčiva do lékárny.

V porovnání s ostatními evropskými zeměmi si myslím, že jsme v mnohém pozadu. Chybí nám větší prostor pro společnosti specializované na svoz a odstraňování léčiv. Předpokladem zlepšení situace je vytvořit zde lepší podmínky pro podnikání v tomto oboru, vytvořit podmínky pro firmy, aby měly zájem v této oblasti podnikat a provádět osvětu mezi širší veřejností o tom, co se s vyhozenými léky děje, edukovat děti ve školách pomocí seminářů a celkově věnovat více času této problematice.

8 Závěr

Cílem diplomové práce bylo zjistit, jak se zachází s nepoužitelnými léčivými jak ze strany laiků, tak ze strany odborníků. Zaměřil jsem se na problematiku nepoužitelných léčiv všeobecně. Část práce je věnována nejen těm nepoužitelným léčivům, které mají prošlou dobu použitelnosti, ale i těm, které mají nevyhovující jakost, a musí být staženy z oběhu. Zmiňuji se i o kontrolách prováděných Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jejich výsledcích z roku 2012.

Část práce jsem věnoval nakládání s nepoužitelnými léčivými i v jiných státech Evropy. V každé zemi je odlišný systém na zpracovávání léčiv, ale myslím si, že u nás jsme na tom asi nejhůře.

Odpadové hospodářství je celkově dle mého názoru v České republice hodně opomíjeno a veřejnost by se v tomto oboru měla edukovat již od útlého věku. V dnešní době konzumní společnosti bude odpad, a to nejen ten nebezpečný, velkým globálním problémem.

Zjistil jsem, že informací o lécích, které již nejsou použitelné, je pro veřejnost málo. Převážná část informací je dostupná pouze v zákonech. Najít článek pro laiky, aby měli nějaký stručný přehled o tom, co se s léky děje, proč není vhodné je vyhazovat do odpadkových košů nebo si je nechávat doma, je skoro nemožné.

Z dotazníku plyne neinformovanost laické veřejnosti o nakládání s odpady. Především v menších městech lidé vyhazují nepoužitelná léčiva do odpadkových košů místo toho, aby je zanesli zpět do lékárny.

I pro mě bylo velmi obtížné najít větší počet zdrojů zabývajících se touto problematikou. Z výsledku dotazníků jsem usoudil, že informovanost veřejnosti by mohla být větší, než je teď.

Dle mého názoru by bylo značným přínosem, kdyby při odchodu z lékárny lidé viděli např. plakát, který by informoval o tom, že "léky do koše nepatří". V dnešní době sociálních sítí by bylo vhodné, aby se některá z reklam, které se tam objevují, věnovala právě

zmiňované kampani. Pokud tuto informaci bude mít veřejnost denně na očích, vryje se nám to do paměti, a tak by se mohl snížit počet léků vyhozených do odpadkových košů. Dále by se mohlo nacházet více propagačních letáků či upozornění na vracení léčiv v těsně blízkosti pokladen v lékárně a čekárně u lékaře, aby byl všem na očích.

Přínos této práce vidím v tom, že je zde na jednom místě uvedeno vše, co by mohlo pomoci laické veřejnosti, aby se edukovala v této problematice a rozšířila si obzory v nakládání s nepoužitelnými léčivy. Práce by po menší úpravě mohla být dobrým podkladem pro vytvoření edukačních materiálů pro veřejnost, případně ji lze využít i pro vzdělávání lidí v odpadovém hospodářství, především o oblasti léčiv.

Zaměřit se a zamyslet se nad tímto problémem by se měli i odborníci, kteří by mohli zlepšit informovanost veřejnosti, především lékárníci a doktoři, kteří jsou v každodenním kontaktu s cílovou skupinou.

Seznam obrázků a grafů

GRAF Č. 1 VĚK RESPONDENTŮ	48
GRAF Č. 2 VZDĚLÁNÍ RESPONDENTŮ	49
GRAF Č. 3 BYDLIŠTĚ RESPONDENTŮ	49
GRAF Č. 4 POČET LIDÍ MAJÍCÍ DOMA LÉKY DO ZÁSOBY	50
GRAF Č. 5 ČETNOST KONTROL POUŽITELNOSTI LÉČIV	50
GRAF Č. 6 NAKLÁDÁNÍ S NEPOUŽITELNÝMI LÉČIVY	51
GRAF Č. 7 POVĚDOMÍ O KAMPANI	53
OBRÁZEK Č. 1 HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK LÉČIVA	35
TABULKA Č. 1 KATALOG ODPADŮ	23
TABULKA Č. 2 NEJČASTĚJŠÍ ZÁVADY V ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY VE ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH V ROCE 2012	37

Seznam použitých zdrojů

HUNG, Yung-Tse., Lawrence K. WANG a Nazih K. SHAMMAS. Handbook of environment and waste management. ISBN 978-981-4449-16-8. 1091 str.

KURAŠ, Mečislav. Odpadové hospodářství. Chrudim: Ekomonitor, 2008. ISBN 978-80-86832-34-0. 341 str.

KURAŠ, Mečislav. Odpady a jejich zpracování. Chrudim: Vodní zdroje Ekomonitor, 2014. ISBN 978-80-86832-80-7. 143 str.

Nagy, Z.: Zpráva o průzkumu Maďarské lékárnické komory z roku 2001

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93

O lecích. *O lecích: Léky do koše nepatří* [online]. Praha [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.olecich.cz

ODBOR ODPADŮ, Ministerstvo životního prostředí. METODICKÉ DOPORUČENÍ K NAKLÁDÁNÍ S ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ: z nemocnic a z ostatních zdravotnických zařízení nebo jim podobných zařízení. 2007, , 32. Dostupné také z: http://www.szu.cz/uploads/documents/chzp/puda/legislativa_odpady/MD_odpady_zdravotnictvi.pdf

SLIVKA, Vladimír, Vojtech DIRNER a Mečislav KURAŠ. Odpadové hospodářství II: (ukládání odpadů do podzemních prostor) : praktická příručka. Ostrava: VŠB-TU, 2007. ISBN 978-80-248-1645-6. 179 str.

SPELLMAN, Frank R. Handbook of environmental engineering. ISBN 978-1-4987-0861-6. 726 str.

STANCE COMMUNICATION, S.R.O. Kontroly SÚKL ve zdravotnických zařízení [online]. 2009, 25.3.2017, 24 str

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv* [online]. [cit. 2017-04-13]. Dostupné z: www.sukl.cz

ŠŤASTNÁ, Jarmila. Kam s nimi: jak správně třídit odpady a všechno, co s tím souvisí : s průvodkyní Martinou Vrbovou. Praha: Česká televize, 2007. Edice České televize. ISBN 80-85005-72-7. 117 str

Valíčková, L.: Nepoužitelná léčiva v lékárnách ČR II.. Diplomová práce, Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové 2007

VIKTOROVÁ, Kateřina. Znehodnocování nepoužitelných léčí. Hradec Králové, 2004.

Rigorozní práce. FaF UK Hradec Králové.

VOŠTOVÁ, Věra a Jiří FRIES. Zpracování pevných odpadů. Praha: Vydavatelství ČVUT, 2003. ISBN 80-01-02672-8. 127str.

VOŠTOVÁ, Věra. Zpracování pevných odpadů II. V Praze: Nakladatelství ČVUT, 2006. ISBN 80-01-03488-7. 95 str

Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, Vyhláška č. 125/2006 Sb., kterou se stanoví tiskopisy formulářů,

Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů,

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky,

Vyhláška č. 93/2016 Sb. O Katalogu odpadů

Vyhláška č. 94/2016 o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů

WILLIAMS, Paul T. Waste treatment and disposal. 2nd ed. Hoboken, NJ, USA: Wiley, c2005. ISBN 0-470-84913-4. 380 str

www.olecich.cz

www.zakonprolidi.cz

Zákon č 383/2001 Sb.

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 184/2001 Sb., o odpadech ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy, ve znění pozdějších předpisů.