

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

Univerza v *Ljubljani*
Fakulteta za *farmacijo*



VERA RIBIČ

MAGISTRSKA NALOGA

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJSKI PROGRAM FARMACIJA

Ljubljana, 2015

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

Univerza v Ljubljani
Fakulteta za farmacijo



VERA RIBIČ

**RAZISKAVA ODPADNIH ZDRAVIL ZBRANIH V
ZUNANJIH LEKARNAH V REPUBLIKI SLOVENIJI**

**RESEARCH OF WASTE MEDICINES COLLECTED IN
COMMUNITY PHARMACIES IN REPUBLIC OF SLOVENIA**

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJSKI PROGRAM FARMACIJA

Ljubljana, 2015

Magistrsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo, na Katedri za socialno farmacijo, pod mentorstvomizr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm. in v podjetju Kemofarmacija d.d. pod somentorstvom dr. Marka Pukla, mag. farm.

Zahvala

Zahvaljujem se mentorjuizr. prof. dr. Mitji Kosu, mag. farm. za strokovno pomoč, nasvete in usmerjanje pri izdelavi magistrske naloge.

Prav tako se zahvaljujem somentorju dr. Marku Puklu, mag. farm. za sprejem in pomoč v Kemofarmaciji. Hvala tudi g. Štefanu Koradeju iz Kemofarmacije za pomoč pri delu z odpadnimi zdravili.

Največja zahvala gre moji družini za vsa leta moralne podpore in spodbujanja pri študiju.

Izjava

Izjavljam, da sem magistrsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvomizr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm. in somentorstvom dr. Marka Pukla, mag. farm.

Vera Ribić

KAZALO

1	UVOD	1
1.1	ODPADNA ZDRAVILA.....	1
1.2	NEVARNOSTI, KI JIH PREDSTAVLJA DOMAČA HRAMBA ODPADNIH ZDRAVIL.....	1
1.3	ODPADNA ZDRAVILA V OKOLJU	2
1.3.1	POTI PREHODA ODPADNIH ZDRAVIL OZIROMA ZDRAVILNIH UČINKOVIN, KI JIH VSEBUJEJO, V OKOLJE	2
1.3.2	ZDRAVILNE UČINKOVINE, KI SE NAJPOGOSTEJE POJAVLJAJO V OKOLJU	3
1.3.3	ZNANI EKOTOKSIKOLOŠKI VPLIVI - EKOTOKSIKOLOGIJA	4
1.4	EKONOMSKI VIDIK ODPADNIH ZDRAVIL	5
1.5	ZAKONODAJA NA PODROČJU ODPADNIH ZDRAVIL	5
1.5.1	ZAKONODAJA NA PODROČJU ODPADNIH ZDRAVIL V REPUBLIKI SLOVENIJI	6
1.5.1.1	Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili	6
1.6	KEMOFARMACIJA - NOSILEC SKUPNEGA NAČRTA RAVNANJA Z ODPADNIMI ZDRAVILI IN ZBIRALEC ODPADNIH ZDRAVIL.....	9
1.7	ZBIRANJE IN ODSTRANJEVANJE ODPADNIH ZDRAVIL TER Z NJIMI POVEZANE RAZISKAVE DRUGOD PO SVETU	11
1.7.1	ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE	11
1.7.2	EVROPSKA UNIJA.....	12
1.7.2.1	Švedska.....	12
1.7.2.2	Francija	13
1.7.2.3	Španija	13
1.7.3	PREGLED RAZISKAV ZBIRANJA ODPADNIH ZDRAVIL V RAZLIČNIH DRŽAVAH.....	14
1.7.3.1	Raziskava Vrednotenje zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika leta 2004 in 2007 v Republiki Sloveniji.....	15
2	NAMEN DELA	16
3	METODE DELA.....	17
3.1	EKSPERIMENTALNO DELO.....	17

3.2	IZBIRA VZORCA.....	17
3.3	PREGLEDNICA ZA POPIS ODPADNIH ZDRAVIL	18
3.4	PILOTNA ŠTUDIJA.....	18
3.5	IZVAJANJE POPISA IN ZBIRANJE PODATKOV O ODPADNIH ZDRAVILIH IN OSTALIH ODPADNIH IZDELKIH GLEDE NA RAZLIČNE SPREMENLJIVKE, KI JIH OPREDELJUJEJO	18
3.6	OBDELAVA POPISANIH PODATKOV O ODPADNIH ZDRAVILIH	24
3.7	PROJEKCIJA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL ZBRANIH V ZUNANJIH LEKARNAH NA VSA ODPADNA ZDRAVILA ZBRANA V LETU 2012	25
3.8	OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ZDRAVIL Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI ZAVRŽENIH MED ODPADNIMI ZDRAVILI NA LETNI RAVNI.....	26
3.8.1	OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI GLEDE NA ROK UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL	26
3.8.2	OCENA VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI OB PREDPOSTAVKI (POVPREČNE) STAROSTI ODPADNEGA ZDRAVILA	27
4	REZULTATI	28
4.1	OPREDELITEV VSEBINE ZABOJNIKOV Z ODPADNIMI ZDRAVILI IN OSTALIMI ODPADNIMI IZDELKI.....	28
4.2	ANALIZA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL, KI IMAJO DOVOLJENJE ZA PROMET IN SE IZDAJAJO LE NA RECEPT	28
4.2.1	PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA OCENO ZUNANJEGA IZGLEDA IN STATUS UPORABE ZDRAVILA.....	29
4.2.2	PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA ATC KLASIFIKACIJO ZDRAVIL	30
4.2.2.1	20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili.....	33
4.2.3	PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA ROK UPORABNOSTI.	33
4.2.4	PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA PRISOTNOST SEKUNDARNE OVOJNINE IN NAVODIL ZA UPORABO.....	36
4.2.5	PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA FARMACEVTSKO OBLIKO	37

4.3	OPREDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA SESTAVO STIČNE IN SEKUNDARNE OVOJNINE (MATERIALI) IN FARMACEVTSKO OBLIKO	39
4.4	OPREDELITEV PROBLEMATIKE ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVIL	41
4.5	PROJEKCIJA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL ZBRANIH V ZUNANJIH LEKARNAH NA VSA ODPADNA ZDRAVILA ZBRANA V LETU 2012	43
4.6	OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ZDRAVIL Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI ZAVRŽENIH MED ODPADNIMI ZDRAVILI NA LETNI RAVNI	46
4.6.1	OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI GLEDE NA ROK UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL	46
4.6.2	OCENA VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI OB PREDPOSTAVKI (POVPREČNE) STAROSTI ODPADNEGA ZDRAVILA	48
5	RAZPRAVA	49
5.1	O IZBIRI VZORCA	49
5.2	O VSEBINI ZABOJNIKA	50
5.3	O ODPADNIH ZDRAVILIH, KI SMO JIH ANALIZIRALI	51
5.3.1	O OCENI ZUNANJEGA IZGLEDA IN STATUSU UPORABE ODPADNIH ZDRAVIL	51
5.3.2	O POPISANIH ODPADNIH ZDRAVILIH GLEDE NA ATC KLASIFIKACIJO.	52
5.3.3	O ROKU UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL	53
5.3.4	O PRISOTNI SEKUNDARNI OVOJNINI IN NAVODILIH ZA UPORABO ...	54
5.3.5	O FARMACEVTSKI OBLIKI ODPADNIH ZDRAVIL	54
5.4	O MATERIALIH IN PROBLEMATIKI ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVIL	55
5.5	O ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVILIH V LETU 2012	57
5.6	O NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVILIH Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI	58

6	SKLEP.....	60
7	LITERATURA.....	61

SEZNAM PREGLEDNIC

Preglednica I: Prikaz opredelitve odpadnih zdravil glede na klasifikacijsko številko po Uredbi o ravnanju z odpadnimi zdravili (Ur.l. RS, št. 105/08).	7
Preglednica II: Pregled raziskav zbiranja odpadnih zdravil v različnih državah.	14
Preglednica III: Opredelitev posameznih farmacevtskih oblik z določenimi oznakami... ..	21
Preglednica IV: Porazdelitev odpadnih zdravil s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil glede na oceno zunanjega izgleda in status uporabe zdravila na zabojnik.....	29
Preglednica V: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na ATC klasifikacijo s podatki o deležu popisane posamezne klasifikacije, povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil na zabojnik ter pripadajočimi deleži.	30
Preglednica VI: Prikaz porazdelitve neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil po ATC klasifikaciji s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil ter posameznimi deleži na zabojnik.	31
Preglednica VII: 20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili razporejenih glede na največje število DDD-jev s pripadajočim deležem znotraj zabojnika.....	33
Preglednica VIII: 20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili razporejenih glede na največje število osnovnih pakiranj s pripadajočim deležem znotraj zabojnika. .	33
Preglednica IX: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil na zabojnik.	34
Preglednica X: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu DDD-jev in deleži na zabojnik.	34
Preglednica XI: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu osnovnih pakiranj in deleži na zabojnik.	34

Preglednica XII: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečni vrednosti (v €) in deleži na zabojnik.	35
Preglednica XIII: Časovna porazdelitev odpadnih zdravil s pretečenim rokom uporabnosti glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj ter povprečno vrednost (v €) na zabojnik.	35
Preglednica XIV: Časovna porazdelitev odpadnih zdravil z veljavnim rokom uporabnosti glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj ter povprečno vrednost (v €) na zabojnik.	35
Preglednica XV: Razporeditev odpadnih zdravil s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) na zabojnik glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo.....	36
Preglednica XVI: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečnem številu DDD-jev ter deleži na zabojnik.	36
Preglednica XVII: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečnem številu osnovnih pakiranj ter deleži na zabojnik.	37
Preglednica XVIII: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečni vrednosti (v €) ter deleži na zabojnik.	37
Preglednica XIX: Porazdelitev posamezne farmacevtske oblike glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj in povprečno vrednost (v €) zdravil na zabojnik.....	37
Preglednica XX: Projekcija vzorca in porazdelitev zbranih odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn in odpadnih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, glede na posamezna četrtletja s podatki o količini (število DDD-jev in osnovnih pakiranj) in vrednosti odpadnih zdravil, za leto 2012.....	44

Preglednica XXI: Prikaz porazdelitve projektiranih količin in vrednosti odpadnih zdravil zbranih iz zunanjih lekarn in vseh OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 glede na status uporabe zdravila (zdravilo ni uporabljeno (NU)/je uporabljeno(U))...... 44

Preglednica XXII: Projekcija količine (število osnovnih pakiranj in število DDD-jev) in vrednosti odpadnih zdravil na odpadna zdravila zbrana samo iz zunanjih lekarn oziroma vsa odpadna zdravila, ki sodijo pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 za leto 2013 in projekcija na podlagi količnikov rasti za leto 2014..... 45

Preglednica XXIII: Ocena števila DDD-jev odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov). 46

Preglednica XXIV: Ocena števila osnovnih pakiranj odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov)..... 47

Preglednica XXV: Ocena vrednosti odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov)..... 47

Preglednica XXVI: Ocena vrednosti neuporabljenih (NU) odpadnih zdravil, ki se zberejo na letni ravni. 48

SEZNAM SLIK

Slika 1: Potek zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil od povzročitelja, preko zbiralca do odstranjevalca/predelovalca odpadnih zdravil.....	10
Slika 2: Izvajanje popisa: razporeditev zdravil po principu isto z istim (po lastniškem imenu zdravila/izdelka) v primeru, ko so bila v zabojniku odpadna zdravila s sekundarno ovojnino in v primeru, ko so bila odpadna zdravila prisotna samo v stični ovojnini.....	19
Slika 3: Ponazoritev opredelitve materialov in kombinacije materialov, ki sestavljajo stično ali sekundarno ovojnino pri določanju njihovih posameznih mas in mase farmacevtske oblike.....	23
Slika 4: Prikaz vsebine in porazdelitev deležev odpadnih zdravil (skupaj s stično in sekundarno ovojnino v primeru, da je slednja prisotna) in posameznih odpadnih izdelkov v zabojniku.	28
Slika 5: Prikaz števila osnovnih pakiranj vseh neuporabljenih zdravil (NU) in originalno zaprtih zdravil (z nepoškodovano sekundarno ovojnino in navodili za uporabo), ki predstavljajo del zdravil, ki niso bila uporabljena. Razporeditev je prikazana glede na posamezne skupine zdravil iz ATC klasifikacije.	32
Slika 6: Prikaz porazdelitve deleža števila DDD-jev posamezne farmacevtske oblike za zdravila, ki so bila uporabljena (U) in tista, ki niso bila uporabljena (NU).	38
Slika 7: Prikaz porazdelitve deleža števila osnovnih pakiranj posamezne farmacevtske oblike za zdravila, ki so bila uporabljena (U) in tista, ki niso bila uporabljena (NU).....	39
Slika 8: Prikaz porazdelitve farmacevtske oblike, materialov in kombinacije materialov na zabojnik, ki smo jo pridobili s tehtanjem posameznih enot (vzorec 7 zabojnikov).	40
Slika 9: Prikaz porazdelitve farmacevtske in druge oblike, materialov ter kombinacije materialov med odpadnimi zdravili in ostalimi odpadnimi izdelki na zabojnik (vzorec 7 zabojnikov).....	40
Slika 10: Prikaz drugih izdelkov (od leve proti desni: prehranska dopolnila, neznani izdelki (prehranska dopolnila) iz Kitajske, kozmetični izdelki in aparat za merjenje krvne glukoze) v zabojniku namenjenemu zbiranju odpadnih zdravil.....	41

Slika 11: Prikaz prazne odpadne embalaže (na sliki so prikazane prazne tube krem in mazil in prazni injekcijski peresniki z neodstranjeno iglo).	42
Slika 12: Primerjava količine odpadnih zdravil v zabojniku brez sekundarne ovojnine in v zabojniku s sekundarno ovojnino.	42
Slika 13: Prikaz zdravil s spremenjenim zunanjim izgledom oziroma sprememba barve zaradi pretečenega roka uporabnosti ali neprimerne shranjevanja.	43
Slika 14: Prikaz zdravila (farmacevtske oblike) v razsutem stanju brez stične in sekundarne ovojnine.	43
Slika 15: Prikaz zabojnikov z vsebino zbrano iz bolnišničnih lekarn s klasifikacijsko številko 18 01 08* in 18 01 09.	49

POVZETEK

Odpadna zdravila so opredeljena kot neuporabljenost zdravila oziroma ostanki zdravil, ki jih ljudje običajno zbirajo in kopičijo doma. Poleg tega, da predstavljajo nevarnost zaradi možnih zastrupitev z njimi ali celo samomorov, pa so odpadna zdravila nevarna tudi za okolje. Vanj pridejo z nepravilnim odstranjevanjem v odtok in straniščno školjko ali pa s tem, ko jih zavržemo med mešane komunalne odpadke. S številnimi raziskavami so dokazali prisotnost zdravilnih učinkovin v podzemnih in površinskih vodah ter drugod v okolju, kjer povzročajo številne škodljive učinke. V Sloveniji je področje zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil urejeno z Uredbo o ravnanju z odpadnimi zdravili.

Namen naše raziskave je bil kvantitativno in kvalitativno opredeliti odpadna zdravila, ki se izdajajo na recept in imajo dovoljenje za promet in so bila prepuščena s strani končnih uporabnikov. Vlogo nosilca izvajanja načrta ravnanja z odpadnimi zdravili in zbirnega centra je prevzelo podjetje Kemofarmacija d.d., kjer smo leta 2012 tudi opravili popis zdravil, ki se predhodno zbirajo v zunanjih lekarnah kot odpadna. Njihove podatke o skupini iz ATC klasifikacije, farmacevtski obliki, roku uporabnosti itd. smo zbirali v preglednici.

Naključni vzorec 57 pregledanih zabojnikov je vseboval 3.810,53 osnovnih pakiranj zdravil (91.065,09 DDD-jev) s skupno vrednostjo 38.603,04 €. Med popisom smo opredelili tudi vsebino posameznega zabojnika, katerega skoraj tretjino so predstavljali ostali odpadni izdelki, ki vanj ne sodijo. Večino odpadnih zdravil so predstavljala zdravila opredeljena kot neuporabljenost oziroma neodprta (76,51% glede na število osnovnih pakiranj) s pretečenim rokom uporabnosti. Skoraj polovico vseh osnovnih pakiranj (49,71%) v posameznem zabojniku so predstavljala zdravila z delovanjem na živčevje in zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja, medtem ko slednja predstavljajo večino. Vrednost vseh odpadnih zdravil zbranih iz zunanjih lekarn smo na podlagi projekcije ocenili na 3.711.083,89 €, posebej pa smo opredelili neuporabljenost zdravila z veljavnim rokom uporabnosti, ki predstavljajo 0,16% vrednosti vseh izdanih zdravil v letu 2012. Med delom smo se srečali s problematiko prisotnosti velikih količin sekundarne ovojnine, odpadne embalaže in injekcijskih igel, ter opozorili na pomanjkljivosti takšnega načina zbiranja odpadnih zdravil.

Ključne besede: odpadna zdravila, neuporabljenost zdravila, zunanje lekarne, zbiranje odpadnih zdravil

ABSTRACT

Waste medicines are defined as unused or expired medicines and their leftovers, which are usually kept and accumulated in the medicine cabinet in households. Besides the risk of possible poisoning or even suicide, they also represent danger for the environment. They can enter the environment through improper disposal via sink, toilet or rubbish bin. Many studies have demonstrated the presence of active substances in ground and surface water as well as throughout the whole environment in which they can cause many adverse effects. In Slovenia from 2008, waste medicines are managed by Decree on management with waste medicines.

The aim of the study was to analyze (quantitative and qualitative aspects) prescription-only medicines with marketing authorization. Our research of returned medicines from community pharmacies in 2012, was conducted in a company called Kemofarmacija d.d., which has founded a take-back scheme of pharmaceutical waste and has a role of collection center.

We reported information on therapeutic group, dosage form, expiry date, etc. of medicines in randomly selected sample of 57 containers which contained 3.810,53 packages (91.065,09 DDDs) with a total value of 38.603,04 €. Besides medicines, one third of container was full of other waste that doesn't belong to pharmaceutical waste. The majority of returned drugs were defined as unused (76,51% of all packages) and more than half of them have expired. Almost a half of all packages (49,71%) were represented by drugs acting on central nervous system and cardiovascular drugs, where the last ones were the most prevalent. The estimated value of all returned medicines in 2012 collected from community pharmacies was 3.711.083,89 €. We also identified unused medicines which have not expired yet and they represented 0,16% of the value of all the medicines dispensed in 2012. During the study we faced with the problem of the presence of large amounts of secondary and other empty packaging waste and needles, so we pointed out the disadvantages of collecting method of waste medicines.

Keywords: waste medicines, unused medicines, community pharmacies, collecting returned medicines

SEZNAM OKRAJŠAV

ACE inhibitorji	Zaviralci angiotenzinske konvertaze
ATC klasifikacija	Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija zdravil
BRp	Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah
BRp l+p	Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah
CBZ	Centralna baza zdravil
DDD	Definirani dnevni odmerek (Defined daily dose)
DDV	Davek na dodano vrednost
DEA	Ameriška agencija za boj proti drogam (Drug Enforcement Administration)
DzP	Dovoljenje za promet z zdravili
EFPIA	Evropska zveza farmacevtskih industrij in združenj (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)
FDA	Ameriška zvezna agencija za hrano in zdravila (Food and Drug Administration)
H	Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah
H/Rp	Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.
IJS	Izvajalci javnih služb ravnanja s komunalnimi odpadki
LIF	Švedsko združenje inovativne farmacevtske industrije (Swedish Association of the Pharmaceutical Industry)
NSAID	Nesteroidna protivnetna zdravila
OZ	Opadna zdravila
OZZ	Obvezno zdravstveno zavarovanje
PZZ	Prostovoljno zdravstveno zavarovanje
Rp	Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Rp/Spec	Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika
SIGRE	Sistem odstranjevanja odpadkov v Španiji (Spain Integrated Waste Management System)
US EPA	Ameriška agencija za varovanje okolja (The United States Environmental Protection Agency)
WHO	Svetovna zdravstvena organizacija (World health organization)
ZZ	Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

1 UVOD

1.1 ODPADNA ZDRAVILA

Zdravila so v današnjem svetu prisotna v veliki meri in so nepogrešljiv del vsakdanjega življenja. Ljudje jih uporabljamo za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni ter za izboljšanje, spremembo ali ponovno vzpostavitev fiziološke funkcije (1).

Kljub temu, da so del našega vsakdanjika, pa se uporabniki velikokrat ne zavedajo kako ključnega pomena je pravilna in varna uporaba zdravil. Še manj zanimanja pa ljudje posvečajo ravnanju z zdravili, ki jih ne uporabljajo več (2). Zato se velikokrat zgodi, da uporabniki takšnih zdravil ne zavržejo ampak jih kopičijo doma, v tako imenovani domači lekarni, z mislijo, da jih bodo mogoče še kdaj potrebovali. Med njimi se najdejo vse vrste zdravil, od tistih na recept, do zdravil za samozdravljenje in ostalih pripravkov, s katerimi si lajšajo težave. Tako največkrat takšnim zdravilom poteče rok uporabe, uporabniki lahko pozabijo na njih ali pa jih ob izboljšanju zdravstvenega stanja nikoli več ne uporabijo. Poleg tega pa tudi veliko neporabljenih zdravil ostane po smrti uporabnika. Zdravila, ki niso pravilno hranjena lahko prav tako postanejo neuporabna, saj sčasoma lahko pride celo do spremembe videza, kljub dejstvu, da rok uporabe še ni potekel. Vsa ta zdravila predstavljajo odpadna zdravila, vzroki za njihov nastanek pa niso le v nepravilnem ravnanju pacienta z njimi ter nespoštovanju oziroma ne sledenju zdravnikovim navodilom in navodilom za uporabo, pač pa tudi v predpisovanju in izdajanju zdravil ter njihovem oglaševanju s strani proizvajalca (3, 4, 5). Tako nastala odpadna zdravila lahko v naši omarici oziroma na drugem mestu kjer so shranjena, ali pa v okolju kamor so neodgovorno zavržena, predstavljajo veliko nevarnost (6).

1.2 NEVARNOSTI, KI JIH PREDSTAVLJA DOMAČA HRAMBA ODPADNIH ZDRAVIL

Zbiranje in kopičenje zdravil doma lahko med drugim privede do zlorabe zdravil in posledično namernih ali nenamernih zastrupitev. Do nenamernih zastrupitev pride največkrat pri otrocih, ki se nevarnosti, ki jo predstavljajo zdravila ne zavedajo in jih zaradi izgleda in obarvanosti zamenjujejo s hrano. Nenamernim zastrupitvam pri odraslih ljudeh pa so največkrat podvrženi starostniki zaradi široke palete zdravil, ki jih uporabljajo, saj lahko pride do zamenjave in zaužitja napačnega zdravila (7). Po podatkih Centra za zastrupitve Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana, so v Sloveniji najpogostejše prav

zastrupitve z zdravili v domačem stanovanju. Vzrok namernih zastrupitev pri odraslih je največkrat poskus samomora (8).

1.3 ODPADNA ZDRAVILA V OKOLJU

1.3.1 POTI PREHODA ODPADNIH ZDRAVIL OZIROMA ZDRAVILNIH UČINKOVIN, KI JIH VSEBUJEJO, V OKOLJE

Zdravila oziroma ostanki zdravil za uporabo v humani medicini lahko pridejo v stik z okoljem pri proizvodnji, uporabi in odstranjevanju takšnega zdravila. Življenjski cikel samega zdravila se prične s proizvodnjo slednjega, ki vključuje sintezo aktivne učinkovine in njeno vgradnjo v končno obliko zdravila skupaj s pomožnimi snovmi. Zaradi zagotavljanja dobre proizvodne prakse v proizvodnih obratih farmacevtske industrije je možnost onesnaženja okolja z zdravilnimi učinkovinami v Evropi in Ameriki minimalna, poleg tega pa je tudi odstranjevanje odpadkov, ki nastanejo ob proizvodnji, v skladu s smernicami in predpisi, ki to področje urejajo. S posebnimi sistemi, ki omogočajo čiščenje odpadne vode, ki pride v stik z materialom pri izdelavi zdravila ali samim zdravilom, poskrbijo, da ta ne povzroča škodljivih vplivov pri izpustu v okolje (9, 10, 11). Zdravila nato s prehodom do končnih uporabnikov postanejo pomemben okoljski dejavnik (12). Primarna oziroma najpogostejša pot s katero pridejo zdravilne učinkovine v okolje je z izločanjem učinkovin v nespremenjeni obliki, bioaktivnih metabolitov ali konjugatov preko urina, fecesa, poti ali spiranja s kože. Zdravilne učinkovine tako preidejo v komunalne odpadne vode in z njimi skozi fazo čiščenja odpadnih vod. V primeru, da se v tem postopku ne odstranijo lahko preidejo v vodno okolje in s tem tudi naprej v pitno vodo.

Druge poti, po katerih pridejo zdravila v stik z okoljem, so omogočene z neprimernim odstranjevanjem neporabljenih zdravil oziroma ostankov zdravil. Največkrat se zgodi, da takšna zdravila končajo v straniščni školjki ali odtoku in v smeteh med mešanimi komunalnimi odpadki. S slednjim načinom odstranjevanja zdravilne učinkovine končajo na odlagališčih, kjer preidejo oziroma pronicajo v tla in podzemne vode ter v kasnejših fazah prispejo tudi do pitne vode (10, 13, 14, 15).

1.3.2 ZDRAVILNE UČINKOVINE, KI SE NAJPOGOSTEJE POJAVLJAJO V OKOLJU

Zdravilne učinkovine in njihovi metaboliti so pri prehodu skozi čistilne naprave preko plasti tal in površinskih vod do podzemnih vod in na koncu pitne vode podvrženi različnim fazam razgradnje, ki so med drugim odvisne tudi od fizikalnokemičnih lastnosti teh substanc (16, 17). Kljub temu v ZDA beležijo prisotnost zdravilnih učinkovin v sledih že od leta 1970, kjer so na ta problem prvič opozorili (13). Z razvojem novih analiznih metod je omogočena lažja identifikacija in kvantifikacija prisotnih zdravilnih učinkovin v okoljskih vzorcih. V današnjem času so najpogosteje uporabljene metode ekstrakcije na trdni fazi in kromatografija (tekočinska ali plinska) sklopljena z masno spektrometrijo, kar omogoča detekcijo v območju ng/L - µg/L (18).

Že podatek, da je na svetu v uporabi približno 3000 - 3500 zdravilnih učinkovin, je sam po sebi zgovoren, zato ne čudijo zadnje informacije, ki opisujejo obremenitev okolja s prisotnostjo velikega števila zdravilnih učinkovin (19, 20). Zbrani podatki iz raziskav, podanih v obliki člankov, ki so bili objavljeni med leti 1997 in 2009, prikazujejo, da so se v tem obdobju v vodnem okolju najpogosteje pojavljala nesteroidna protivnetna zdravila in antibiotiki. Sledila so jim še zdravila za zmanjšanje ravni serumskih lipidov, spolni hormoni, ter v nekoliko manjšem deležu še antiepileptiki in zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (beta blokatorji). Redkeje so bili prisotni v vodnih virih še anksiolitiki in antidepresivi (14). Prisotnost zgoraj naštetih učinkovin je podobna tudi v prsti oziroma v tleh, vendar v nekoliko nižjih koncentracijah (21).

Med nesteroidnimi protivnetnimi učinkovinami največ akutnih toksičnih učinkov na vodne organizme izraža diklofenak, ki je bil zaznan v rekah, bolnišničnih odplakah, podzemnih vodah in pitni vodi, in sicer v koncentracijah velikostnega reda ng/L. Poleg njega so dokumentirali tudi kronične toksične efekte ibuprofena, ki je ponekod dosegal koncentracijo tudi do nekaj µg/L. Iz skupine zdravil za zmanjšanje ravni serumskih lipidov so bili v vzorcih pitne vode prisotni statini (1ng/L), kot tudi fibrati, ki so se pojavljali pogosteje in v višjih koncentracijah. Raziskave so pokazale prisotnost široke palete antibiotikov v okolju in poudarile pomembnost odstranjevanja antibiotikov na ustrezen način zaradi možnega razvoja rezistence.

Prisotnost spolnih hormonov (najpogostejši so estrogeni) v vodnih organizmih, predvsem ribah, kaže na možno pot prehoda do ljudi preko teh organizmov, čeprav po trditvah

številnih avtorjev spolni hormoni v nizkih koncentracijah, prisotnih v okolju, naj ne bi bili škodljivi ljudem.

Med najbolj razširjene antiepileptike v okolju, sodeč po številnih raziskavah, uvrščamo karbamazepin. Razlog za to je nizka stopnja odstranjevanja v čistilnih napravah, zato predstavlja stalno prisotnost tako v površinskih kot tudi v podzemnih vodah.

Beta blokatorji z delovanjem na adrenergične receptorje, ki jih vsebujejo tudi ribe in ostali vretenčarji (srce, jetra, reproduktivni organi) lahko povzročijo škodljive učinke pri daljši izpostavljenosti (13, 16, 21, 22, 23).

1.3.3 ZNANI EKOTOKSIKOLOŠKI VPLIVI - EKOTOKSIKOLOGIJA

Konstantna uporaba zdravil in nepopolni procesi odstranitve učinkovin in njihovih razgradnih produktov iz okolja ima za posledico širšo prisotnost zdravilnih učinkovin v okolju. Pojavnost takšnih učinkovin v vodnem okolju in tleh lahko privede do številnih akutnih in kroničnih toksičnih učinkov. Organizmi v vodnem okolju so vseskozi izpostavljeni odpadnim vodam in raziskave so pokazale, da so najbolj ranljive med vodnimi organizmi ribe in alge. Veliko je govora o akutni toksičnosti, a zaradi pomanjkljivosti podatkov ni veliko znanega o pojavnosti kroničnih učinkov teh spojin (21, 22). Poznana sta dva z dokazi podprta in dokumentirana primera dolgotrajnega vpliva odpadnih zdravil na okolje, in sicer konkretno na živali. Učinki etinilestradiola, ki je vsebovan v večini oralnih kontraceptivov, so se negativno izrazili na ribjih samcih širom sveta (Velika Britanija, Amerika,...) in pri njih povzročili feminizacijo. Učinki feminizacije so povzročeni že s koncentracijo nekaj ng/L, medtem ko je dokazano, da tudi celo nižje koncentracije negativno vplivajo na ribe (24, 25, 26). Poleg tega so v Aziji odkrili tudi negativni vpliv diklofenaka, ki so ga uporabili v veterinarske namene kot protibolečinsko, protivnetno in antipiretično sredstvo predvsem pri govedu. Meso naključno umrlih živali, ki je bilo prosto izpostavljeno okolju, so uživali jastrebi. Diklofenak je pri jastrebih povzročil akutno odpoved ledvic in s tem smrt v nekaj dneh. Na ta način je umrlo na desetine milijonov jastrebov in s tem povzročilo resno grožnjo za obstoj različnih vrst teh ujed (25, 26).

1.4 EKONOMSKI VIDIK ODPADNIH ZDRAVIL

Ocena finančne vrednosti odpadnih zdravil je povečini podana na podlagi raziskav o vrnjenih zdravilih v lekarne. Stroškovna vrednost takšnih odpadkov dosega tudi na desetine milijonov evrov v posameznih državah, kar predstavlja breme za zdravstveno blagajno. Poleg tega je potrebno vzeti v obzir tudi stroške, ki nastanejo pri organiziranju in izvajanju samega procesa zbiranja (sheme ravnanja z odpadnimi zdravili) in odstranjevanja (npr. incineracija oz. sežig pri visoki temperaturi) neuporabnih in zapadlih zdravil. Izdatke povzročajo tudi odpadna zdravila, ki so bila izdana in namenjena uporabi, a se ne uporabljajo in se kopičijo doma ter niso zavržena. Raziskave izvedene v gospodinjstvih po Sloveniji kažejo na prisotnost velikih količin zdravil, ki se ne porabijo. Njihova finančna vrednost po ocenah podanih v letih 2004 in 2007 sega tudi do 6 milijonov evrov (27, 28). Izpostaviti je potrebno tudi dodatne stroške, ki nastanejo ob tem, ko pacient ne uporabi ali ne dokonča uporabe predpisanega zdravila in s tem potencira možnost ponovnega pojava bolezni (ponoven obisk zdravnika, uporaba novega zdravila, ...) (29, 30, 31).

1.5 ZAKONODAJA NA PODROČJU ODPADNIH ZDRAVIL

Zaradi dolgoletnih poročanj o nevarnostih, ki jih predstavljajo zdravilne učinkovine v okolju je prišlo tudi do novosti v zakonodaji glede omejevanja vpliva zdravil na okoljsko varnost. Evropska unija je z Direktivo 2004/27/ES (Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta EU - o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini) dopolnila predhodno Direktivo 2001/83/ES (Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta EU - o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini) tudi na področju, ki se nanaša na problematiko zdravil v okolju. Skladno z veljavno direktivo mora predlagatelj pri pridobivanju dovoljenja za promet z zdravilom priložiti oceno možnih tveganj za okolje, ki jih predstavlja zdravilo (kot priloga na voljo že od leta 1997).

Z direktivo je med drugim predpisano tudi, da je država članica obvezna zagotoviti ustrezne sisteme zbiranja neporabljenih zdravil in zdravil s pretečenim rokom ter, če je to primerno, na ovojnini na ustrezen način označiti posebne varnostne ukrepe pri odstranjevanju takšnih zdravil (17, 32, 33). Podoben princip kot v Evropski uniji velja tudi v Združenih državah Amerike (od leta 1980), kjer FDA prav tako zahteva oceno tveganja za okolje vendar samo za zdravila, katerih predvidena koncentracija pri vstopu v okolje je enaka ali večja kot 1 µg/L (16, 34).

1.5.1 ZAKONODAJA NA PODROČJU ODPADNIH ZDRAVIL V REPUBLIKI SLOVENIJI

V Sloveniji je do leta 2004 zbiranje odpadnih zdravil potekalo v lekarnah, kar je bilo predpisano s Pravilnikom o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti (Ur. l. RS, št. 37/92), ki je med drugim tudi predpisoval nadaljnje posredovanje zbranih zdravil dobaviteljem, ki so poskrbeli za ustrezno uničevanje (35). Kasneje je prišel v veljavo Pravilnik o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah (Ur. l. RS, št. 47/04) ter z njim spremembe na tem področju. Lekarne niso mogle zagotavljati ustreznih pogojev za zbiranje odpadnih zdravil, zato so javnost obveščale o oddajanju odpadnih zdravil najbližjemu zbiralcu (lokalna komunalna podjetja) (36).

Leto 2008 je prineslo novosti na tem področju in tako se še danes uporabljajo za ravnanje z odpadki iz zdravstva naslednje uredbe:

- Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene in veterinarske dejavnosti ter z njima povezanih raziskavah (Ur. l. RS, št. 89/08): nanaša se na vse odpadke iz zdravstvene in veterinarske dejavnosti s klasifikacijsko številko 18, razen zdravil (37).
- Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili (Ur. l. RS, št. 105/08)

Za ostale odpadke (odpadna zdravila), ki niso zajeti s tema dvema uredbama, se uporablja Uredba o ravnanju z odpadki (Ur. l. RS, št. 103/11). To je splošni predpis, ki ureja ravnanje z vsemi vrstami odpadkov in podaja klasifikacijski seznam odpadkov (38).

1.5.1.1 Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili

Uredba, sprejeta ob koncu leta 2008, vključuje med odpadna zdravila vsa neuporabna zdravila in ostanke zdravil, vključno z njihovo stično in sekundarno embalažo, ki nastanejo po končani uporabi zdravil pri končnih uporabnikih ali pa pri prometu zdravil na debelo in drobno. Ta uredba pa ne zajema odpadne radiofarmacevtske izdelke in odpadna zdravila iz krvi ali plazme. Odpadna zdravila, opredeljena po klasifikacijskih številkah, so podana v preglednici I.

Preglednica 1: Prikaz opredelitve odpadnih zdravil glede na klasifikacijsko številko po Uredbi o ravnanju z odpadnimi zdravili (Ur.l. RS, št. 105/08).

VRSTA ODPADKA IN KLASIFIKACIJSKA ŠTEVILKA	ODPADNA CITOTOKSIČNA IN CITOSTATIČNA ZDRAVILA	DRUGA ZDRAVILA
Odpadki iz zdravstva in veterinarstva (ter z njima povezanih raziskav): - iz porodništva, diagnostike, zdravljenja in preventive v humani medicini - iz raziskav, diagnostike, zdravljenja in preventive pri veterinarski dejavnosti	18 01 08* 18 02 07*	18 01 09 18 02 08
Ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov	20 01 31*	20 01 32

Uredba zajema pravila ravnanja in pogoje za zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil in s tem določa obveznosti vseh, ki so na kakršenkoli način vključeni v proces prepuščanja, oddajanja, zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil (končni uporabniki, imetniki dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno, veletrgovci z zdravili, zbiralci odpadnih zdravil, izvajalci javnih služb in obstoječi zavezanci). Končnim uporabnikom je z uredbo omogočeno **prepuščanje** odpadnih zdravil pri imetniku dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno ali izvajalcu javnih služb v zbirnih centrih ali premičnih zbiralnicah ločeno zbranih komunalnih frakcij, ki jih ta upravlja. Vsa zdravila morajo biti v originalni stični ali drugi ovojnini (po 31.12.2011 vsa odpadna zdravila, tudi v poškodovani ovojnini) in ločena od ostalih odpadkov zato, da ne pride do onesnaženja opreme zbirnih centrov ali okolja. Tretja možnost prepuščanja odpadnih zdravil, v skladu z uredbo, so kampanje prepuščanja odpadnih zdravil, ki jih organizira zbiralec odpadnih zdravil. Uredba predpisuje tudi, da jih ne sme prepuščati izvajalcu javnih služb kot mešani komunalni odpadki ampak med ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov na predhodno omenjene načine.

Oddajanje odpadkov iz zdravstva ali veterinarstva s strani končnih uporabnikov zbiralcu, veletrgovcu z zdravili ali imetniku dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno, poteka po predpisanem postopku s pomočjo evidenčnega lista. Oddaja zdravil veletrgovcu in imetnikom dovoljenja za promet z zdravili poteka v primeru, da jim te dobavljajo zdravila za opravljanje njihove dejavnosti in po predhodnem dogovoru. Tako veletrgovec z zdravili, ki se šteje kot prevoznik odpadkov (v tem primeru), kot tudi imetnik za opravljanje prometa z zdravili na drobno nadaljnje oddajata odpadna zdravila zbiralcu. Prav tako morajo tudi **izvajalci javnih služb** vsa odpadna zdravila, ki jih zberejo kot ločeno zbrane frakcije odpadnih zdravil, predati zbiralcu odpadnih zdravil.

V 7. členu uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili so navedene obveznosti **imetnikov dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno**, ki opredeljujejo:

- ustrezen prostor za zabojnik (zabojnik za zbiranje in začasno skladiščenje prevzetih odpadnih zdravil jim priskrbi zbiralec),
- ustrezno osebo, ki je pooblaščen za izdajo zdravil na zdravniški recept in skrbi za prevzem odpadnih zdravil s strani končnih uporabnikov,
- obveščanje o možnosti brezplačnega prepuščanja odpadnih zdravil,
- oddajo zbranih odpadnih zdravil zbiralcu ali veletrgovcu z zdravili (če mu veletrgovec dobavlja zdravila in je v dogovoru z njim).

8. in 9. člen uredbe se nanašata na **vletrgovce z zdravili** in njihove obveznosti. Veletrgovec z zdravili je dolžan prevzeti in ustrezno ravnati z vsemi nastalimi odpadnimi zdravili izmed zdravili, ki jih sam daje v promet na debelo v Republiki Sloveniji. To lahko storijo sami kot zbiralci odpadnih zdravil ali pa se več zavezancev združi in s pogodbo prenesejo svoje obveznosti na zbiralca odpadnih zdravil v obliki skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili. Uredba predpisuje vodenje evidence zavezancev, ki ravnaajo z odpadnimi zdravili po predpisih iz uredbe in še pogoje potrebne za vpis v evidenco. Ta naloga je prepuščena Ministrstvu za okolje, ki ima pristojnosti za vpis in izbris zavezancev iz evidence. V sledečem členu uredbe so navedeni vsi potrebni podatki poleg predloga načrta, ki jih mora nosilec skupnega načrta v imenu vseh zavezancev, predati Ministrstvu za izvedbo vpisa v evidenco zavezancev in potrditev skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili.

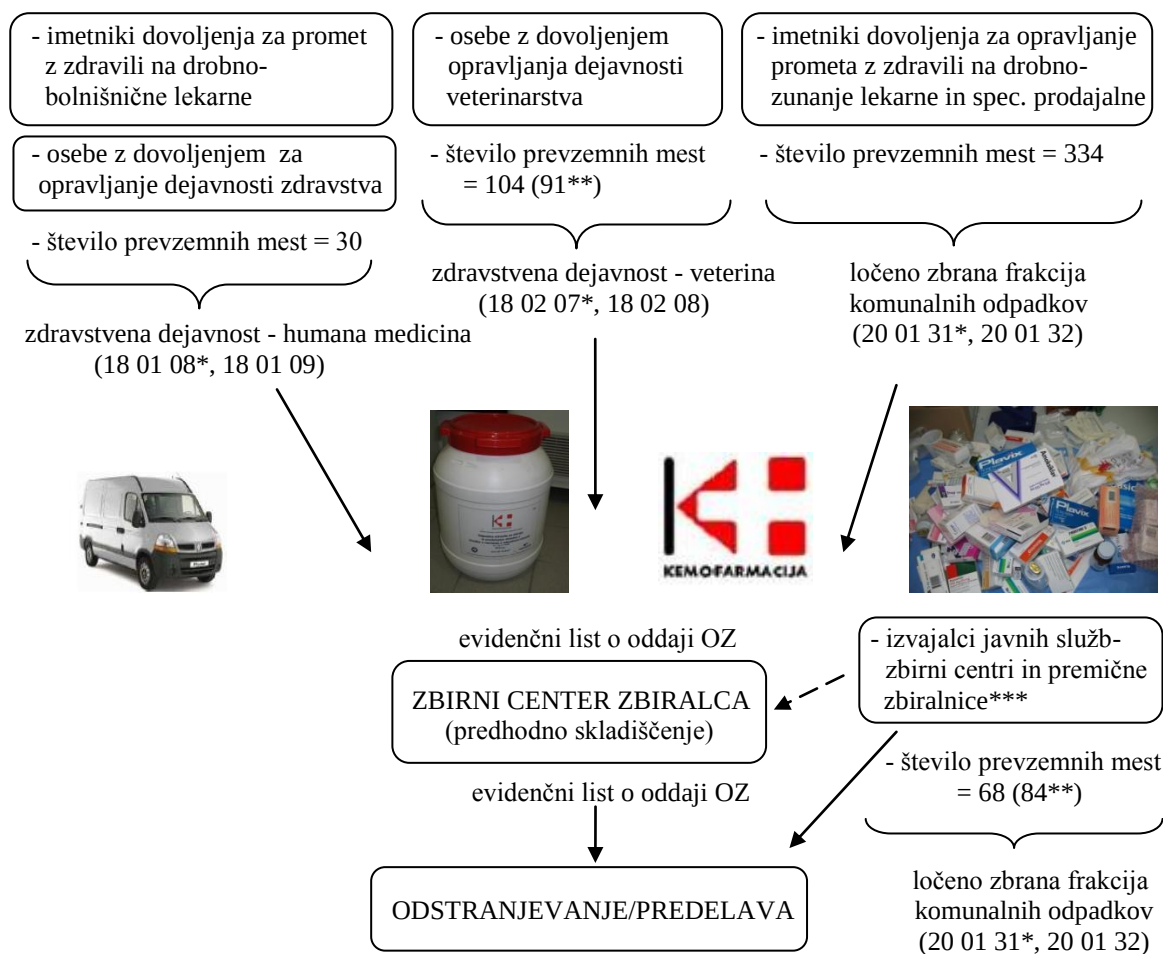
Kot zadnje so podane še obveznosti **zbiralcev odpadnih zdravil**, ki morajo zagotavljati ustrezno ravnanje z odpadnimi zdravili na način predstavljen v (skupnem) načrtu ravnanja z odpadnimi zdravili, ki mora biti vpisan v evidenco načrtov. Dolžnosti in naloge zbiralcev odpadnih zdravil so: prevzem odpadnih zdravil, zagotovitev ustreznih zbirnih centrov, ustrezno obveščanje končnih uporabnikov, organizacija in izvajanje kampanje prepuščanja odpadnih zdravil, vodenje evidence zbiranja, ustrezno odstranjevanje odpadnih zdravil, ki se naberejo v enem koledarskem letu (do konca naslednjega leta) ter letno poročilo o ravnanju z odpadnimi zdravili.

V uredbi so med drugim navedene tudi kazenske določbe v primeru kršenja ali neizpolnjevanja obveznosti kateregakoli izmed vključenih v sistem ravnanja in odstranjevanja odpadnih zdravil (39).

1.6 KEMOFARMACIJA - NOSILEC SKUPNEGA NAČRTA RAVNANJA Z ODPADNIMI ZDRAVILI IN ZBIRALEC ODPADNIH ZDRAVIL

V skladu z zahtevami Uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili je podjetje Kemofarmacija d.d. leta 2010 na lastno pobudo in pobudo veletrgovcev z zdravili, pripravila skupni načrt ravnanja z odpadnimi zdravili, v katerem se opredeljuje za vlogo zbiralca zdravil. Kemofarmacija (pooblaščen s strani veletrgovcev iz evidence zavezancev) izvaja prevzem odpadnih zdravil pri imetnikih dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno (zunanje lekarne, specializirane prodajalne, bolnišnične lekarne), pri pravnih in fizičnih osebah, pri katerih zaradi opravljanja dejavnosti zdravstva ali veterinarstva nastajajo odpadna zdravila ter pri izvajalcih javne službe, ki upravljajo zbirne centre ravnanja z ločeno zbranimi frakcijami komunalnih odpadkov. Odpadna zdravila se zbirajo po različnih klasifikacijskih številkah odpadka glede na njihov izvor (humana medicina, veterinarska dejavnost in ločeno zbrana frakcija komunalnih odpadkov) in kemijsko sestavo (odpadna citotoksična in citostatična zdravila ter druga zdravila), prevzem pa poteka po predhodnem naročilu s strani povzročitelja odpadka (osebe z dovoljenjem za opravljanje dejavnosti zdravstva in veterinarstva) in drugih prevzemnih mest (lekarne, specializirane prodajalne in IJS). Kemofarmacija je kot nosilec skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili dolžna zagotoviti ustrezne zabojnike oziroma zbiralnike odpadnih zdravil, ki so kakovostni in ustrezno označeni z napisom, logotipom nosilca skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili in klasifikacijskimi številkami odpadka. Prevzem odpadnih zdravil poteka po sistemu "polno za prazno", kar pomeni, da veletrgovci (Kemofarmacija d.d., Salus d.d. in Farmadent d.o.o.), ki so hkrati tudi prevozniki, ob dostavi novih zdravil prevzamejo poln zabojnik odpadnih zdravil, kar potrdijo s podpisom evidenčnega lista in ga nadomestijo s praznim, ki vsebuje nov, pred-izpolnjen evidenčni list (vpisana številka zbiralnika, povzročitelj, mesto zbiranja in klasifikacijska številka). Evidenčni listi tako omogočajo sledljivost zabojnikov poleg tega pa služijo za evidenco zbranih in odstranjenih odpadnih zdravil (vpis podatkov v spletno aplikacijo e-odpadki). Zbrana odpadna zdravila se nato začasno skladiščijo pri zbiralcu, kjer se opravi kontrolno tehtanje še preden so odpeljana k pogodbenemu predelovalcu Pinus TKI d.d. na termično obdelavo oziroma k zbiralcu za nadaljnje ravnanje z odpadnimi zdravili družbe BIOTERA d.o.o., ki poskrbi za odvoz v energetske predelavo (ustrezna dokumentacija za čezmejno premeščanje). Izjema je zbiranje odpadnih zdravil pri izvajalcih javnih služb, ki ga opravlja

pogodbeni zbiralec Saubermacher Slovenija d.o.o. v lastnem zbirnem centru. Spodnja slika prikazuje potek zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil (40, 41).



* - klasifikacijska številka za citotoksična in citostatična odpadna zdravila

** - trenutno število prevzemnih mest (predhodni podatek je veljal v času raziskave)

*** - zbiranje odpadnih zdravil s strani izvajalcev javnih služb poteka pri podjetju Saubermacher Slovenija d.o.o., ki po dogovoru s Kemofarmacijo, OZ prevaža direktno k odstranjevalcu ali preko zbirnega centra Kemofarmacije do predelovalca.

Slika 1: Potek zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil od povzročitelja, preko zbiralca do odstranjevalca/predelovalca odpadnih zdravil.

1.7 ZBIRANJE IN ODSTRANJEVANJE ODPADNIH ZDRAVIL TER Z NJIMI POVEZANE RAZISKAVE DRUGOD PO SVETU

1.7.1 ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE

Dolga leta je bil v ZDA glavni način odstranjevanja zdravil skozi školjko (kanalizacijski odtok) ali v smeti (15, 42, 43). Strategija, s katero se trenutno borijo proti nepravilnemu odstranjevanju odpadnih zdravil, se je razvila leta 2010 z iniciativo o vračanju in zbiranju odpadnih zdravil na nacionalni ravni (National take back Initiative) s strani US Drug Enforcement Administration (DEA), ki je del pravosodnega sistema ZDA. Takšen način zbiranja zdravil poteka z obsežnimi akcijami, poleg tega pa obstajajo številni programi oz. sheme vračanja odpadnih zdravil tudi na lokalni in državni ravni, ki se izvajajo kontinuirano (7). Slednji se med seboj razlikujejo po času trajanja takšnega programa (enodnevni, večtedenski, celoletni dogodki) in načinu zbiranja (v lekarnah, na določenih lokacijah s posodami za zbiranje itd.) (44). Po podatkih iz leta 2011 je bilo na območju ZDA 492 programov oziroma shem ali dogodkov. V primerjavi z letom 2008, ko jih je bilo le 66, pa je razvidno, da se je število drastično povečalo. V večini primerov gre za vračanje odpadnih zdravil v lekarno, ki odpadke posreduje naprej v sežig (45). Tak način odstranjevanja odpadnih zdravil je priporočen tudi s strani US EPA (46). V primeru, da se ljudje ne morejo udeležiti katerega izmed obstoječih dogodkov ali programov zbiranja odpadnih zdravil je FDA napisala smernice pri ravnanju z odpadnimi zdravili. Določena zdravila vsebujejo informacije o odstranjevanju na ovojnini ali v navodilih za uporabo. Za vsa ostala zdravila, za katera ni znan ali dostopen drugačen način odstranjevanja, velja priporočilo, da se odstranijo iz originalnega pakiranja in se pomešajo s snovjo kot je na primer mačji pesek ali kava ter v plastični vrečki zavržejo v smeti. Na ta način se preprečijo zlorabe zdravil (zdravila so neuporabna in neprepoznavna) ter zastrupitve (neprijeten okus zaradi dodane snovi) (15, 47). Primer uspešnega programa zbiranja odpadnih zdravil na območju ZDA (severni del Kalifornije) je program Green Pharmacy. V obdobju od začetka junija do konca decembra 2007, v času izvedbe pilotne študije je bilo zbranih 313 kg odpadnih zdravil, od tega so 72,21% predstavljale tablete in kapsule. Finančna vrednost vseh zbranih zdravil je bila ocenjena na 159.778 \$ (125.493,25 €). Najpogostejše so ljudje nazaj prinašali zdravila z delovanjem na živčevje (22,62%) in v kar 72,84% primerih je bil razlog za to pretečen rok uporabe zdravila (7, 48).

1.7.2 EVROPSKA UNIJA

Večina držav članic Evropske unije ima na nek način urejeno zbiranje in prevzemanje neporabljenih zdravil s strani končnih uporabnikov. Po podatkih Evropske zveze farmacevtskih industrij in združenj (EFPIA) je bilo med 28 izprašanimi državami članicami (2007), 20 evropskih držav z ustanovljenim programom, shemo oziroma načrtom, katerega primarna naloga je zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil. Ostale države, ki nimajo specifičnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili, za ta poskrbijo na drugačen način (npr. zbiranje nevarnih odpadkov med katerimi so tudi odpadna zdravila, zbiranje skupaj z ostalimi odpadki,...) (33, 49). Med države z urejenim sistemom zbiranja odpadnih zdravil sodijo Italija, Nemčija, Danska, Velika Britanija, Švedska in Finska kjer poteka zbiranje odpadnih zdravil v lekarnah v sodelovanju z izvajalci javne službe zbiranja odpadkov ali zasebnimi ponudniki storitev ravnanja z odpadki. V ostalih državah (Belgija, Francija, Luxemburg, Portugalska in Španija) poteka zbiranje odpadnih zdravil v lekarnah v sodelovanju s farmacevtsko industrijo in veletrgovci z zdravili (29, 50, 51). Raziskave kažejo, da je v nekaterih državah kot sta Malta in Irska nizka stopnja osveščenosti prebivalstva posledica slabega obveščanja glede ustreznega ravnanja z odpadnimi zdravili (52, 53).

1.7.2.1 Švedska

Švedska veriga lekarn Apoteket AB je omogočila uporabnikom zdravil varno odstranjevanje in zbiranje istih, ko jim preteče rok ali ko niso več uporabna. V Sweden Apoteket AB Environmental shemi zbiranja sodelujejo vse lekarne (980), med njimi tudi 80 bolnišničnih lekarn. Glavni cilj sheme je ozaveščanje in obveščanje ljudi o varnem odstranjevanju zdravil in posledicah nepravilnega odstranjevanja (49, 51). V sodelovanju s Švedskim združenjem farmacevtske industrije (LIF) je Apoteket AB v letih 2001, 2004 in 2007 izvajala raziskave na temo problematike odpadnih zdravil in ravnanja z njimi. Rezultati raziskav so pokazali, da se je z leti, s pomočjo obveščanja preko ustreznih medijev in kampanj, povečala ozaveščenost ljudi glede ravnanja z odpadnimi zdravili, saj je po trditvah Apoteket AB v letu 2004 65 % uporabnikov zdravil svoja odpadna zdravila oddalo v lekarne, medtem ko je v letu 2006 ta številka dosegla 73 %. S podatkom o zbranih 0,10 kg odpadnih zdravil na prebivalca, za leto 2007, se Švedska uvršča na visoko mesto med drugimi državami, glede količine zbranih odpadnih zdravil (49, 51, 54). Pred leti je bilo ugotovljeno, da predstavljajo odpadna zdravila 2,3 - 4,6 % vseh izdanih

zdravil, zato so leta 2003 analizirali naključen vzorec med odpadnimi zdravili, vrnjenimi v 59 lekarn na Švedskem, z namenom ugotoviti vzrok nastanka neuporabljenih zdravil. Skupaj je bilo zbranih 8.795 pakiranj zdravil za uporabo v humani medicini. Večina ljudi (57%) je prinesla 1-3 pakiranja odpadnih zdravil, manjši delež ljudi (13,4%) pa tudi 12 ali več pakiranj na osebo, ponekod tudi več kot 23. Kar 61% tako zbranih zdravil je bilo s pretečenim rokom uporabnosti, kar je bil tudi najpogostejši razlog njihovega vračanja v lekarno (49, 55, 56).

1.7.2.2 Francija

V Franciji je že od leta 1993 v veljavi program CYCLAMED, v katerem sodeluje kar 22.500 lekarn, kar predstavlja 80-90% vseh lekarn v Franciji. Poleg lekarn sta v verigo odstranjevanja in zbiranja odpadnih zdravil vključena tudi farmacevtska industrija in veletrgovci na debelo, ki zbirajo odpadna zdravila in jih nato pošiljajo v sežig. Sežiganje odpadnih zdravil poteka v skladu z Evropsko zakonodajo, pri tem pa je omogočeno pridobivanje energije. Cyclamed je poleg zbiranja odpadnih zdravil omogočal tudi pošiljanje neuporabljenih zdravil znotraj roka uporabe v nerazvite države kot humanitarno pomoč (50, 51). Ta dejavnost je prenehala s prenovo programa zaradi vse pogostejših preprodaj in zlorab zdravil (57). Ocene kažejo, da program CYCLAMED zbere 5,7% zdravil, ki se jih proda letno (49). Po podatkih so v Franciji v letu 2006 zbrali 13.169 ton odpadnih zdravil, kar predstavlja 0,21 kg na prebivalca v tem letu. V teh podatkih je vključena tudi sekundarna ovojna, ki ovija zdravila, vendar se je po prenovi programa v letu 2007 pričelo zbiranje zdravil brez sekundarne ovojnine. Po tej spremembi je ocenjeno, da približno vsak prebivalec odda 0,09 kg odpadnih zdravil (33, 51). Raziskavo o zbiranju odpadnih zdravil v lekarni so opravili že daljnega leta 1998, v eni izmed lekarn v regiji Puy-de-Dôme. Zbiranje je potekalo v obdobju treh tednov in v tem času so skupaj zbrali 717 kg zdravil. 20% vseh zbranih zdravil je bilo neuporabljenih in potencialno primernih za nadaljnje posredovanje v humanitarne namene. Vrednost takšnih zdravil je dosegala 87.456 FF (13.332,58 €) (58).

1.7.2.3 Španija

Španija ima tako kot Francija in Švedska shemo zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil regulirano na državni ravni. Spain Integrated Waste Management System (SIGRE) v sodelovanju z vsemi lekarnami v Španiji (20.406), skrbi za zbiranje odpadnih zdravil, hkrati pa tudi za ločevanje na nevarna odpadna zdravila, nenevarna odpadna zdravila in

material za recikliranje (papir, plastika,...). Z leti delovanja SIGRE se je povečal tudi odziv prebivalstva glede vračanja odpadnih zdravil, saj je bila zbrana količina v letu 2007 skoraj 3-krat večja kot v prvem letu (2002) ustanovitve programa. Tudi raziskave, izvedene med uporabniki zdravil, so pokazale, da se je zmanjšal delež ljudi, ki zdravila zavrže med gospodinjske odpadke (leta 2003 - 42%, leta 2007 - 8%) (51). Raziskava iz leta 2005, izvedena v 38 lekarnah po Španiji, kaže na to, da je še vedno večina zdravil zavrženih zaradi pretečenega roka uporabnosti. Zbranih 1.176 pakiranj zdravil je imelo skupno vrednost 8.539,90 €, 75 % te vrednosti predstavlja denar iz sredstev zdravstvenega sistema (59).

1.7.3 PREGLED RAZISKAV ZBIRANJA ODPADNIH ZDRAVIL V RAZLIČNIH DRŽAVAH

V spodnji preglednici je prikazan povzetek nekaterih izvedenih raziskav zbiranja odpadnih zdravil izmed številnih, ki se izvajajo v različnih državah.

Preglednica II: Pregled raziskav zbiranja odpadnih zdravil v različnih državah.

Država (mesto/regija)	Trajanje raziskave	Vzorec in vrsta raziskave	Namen raziskave	Rezultati in ugotovitve raziskave	Referenca
Egipt (Alexandria)	4 tedne v marcu 2011	- 600 pacientov v 60 lekarnah (intervju s pacientom ob prepuščanju OZ)	Opredeliti količino in podatke o vrnjenih OZ ter razlog vračanja zdravila	- največ vrnjenih OZ: za zdravljenje bolezni srca in ožilja (19,4%) in za sistemsko zdravljenje infekcij (19,2%) - razlogi za vračanje OZ: sprememba terapije (35,2%), ni učinka zdravila (12,0%), pretečen rok uporabe zdravila (10,4%) - skupna finančna vrednost zdravil: 8.348,5\$ (6.557,10 €)	(60)
Belgija (regija Flanders)	julij-september 2005	- študija v 72 lekarnah - raziskava: popis OZ v domači lekarni, intervju pri 288 strankah lekarne	Opredeliti vsebino, količino in varnost shranjevanja zdravil v domači lekarni	- popisanih 8.890 pakiranj: povprečno 31 pakiranj na gospodinjstvo (67% zdravil shranjenih na varnem mestu) - 34% na Rp, 65% BRp - najpogostejša OZ: 7,2 % neopiodni analgetiki, 6,9% NSAIDs, 3,5% nazalni dekongestivi - 21,0% zdravil s pretečenim rokom - 91,0% originalno zaprtih OZ	(61)
Nova Zelandija (regija Taranaki)	6 tednov v letu 2007	- raziskava izvedena v 24 lekarnah - pogovor s 716 osebami, ki so prinesle OZ nazaj v lekarno	Opredeliti vrsto in količino zdravil vrnjenih v lekarno in ugotoviti razlog vračanja zdravil	- vrnjenih 2.704 enot zdravil: 51% OZ je vsebovalo 75-100 % osnovnega pakiranja, med njimi največ zdravila za zdravljenje bolezni dihal (77%) - najpogostejša OZ: z delovanjem na živčevje (24,3%), za zdravljenje bolezni srca in ožilja (20,7%) in za zdravljenje bolezni prebavil in presnove (19,6%) - najpogostejši vzroki vračanja zdravil: vzrok neznan (39%), ostanek zdravil po smrti (22%), zdravilo ni več potrebno (17%), zamenjava zdravila (11%), pretečen rok uporabnosti (8%)	(62)

Avstrija (Dunaj)	6 tednov v oktobru in novembru leta 2009 (12.10- 24.11)	- vzorec OZ (cca. 5 kg) pridobljen na centru za ravljanje s komunalnimi odpadki Dunaj - študija: april in maj 2010	Opredeliti količino in vrsto zdravil, ki končajo v smeteh med mešanimi komunalnimi odpadki	- zavrženih 152 pakiranj zdravil (74,3% Rp, 25,7% BRp) - najpogostejša OZ: za zdravljenje bolezni srca in ožilja (23,7%), za bolezni mišično- skeletnega sistema (11,2 %), z delovanjem na živčevje (10,5%) in za zdravljenje bolezni prebavil in presnove (9,9%) - največ zavrženih zdravil za peroralno aplikacijo (86,8%) - 5,2% zdravil s pretečenim rokom uporabnosti - 22 pakiranj (14,5%) je vsebovalo ostanke zdravil	(63)
Velika Britanija (vzhodni Birmingham)	8 tednov v maju in juniju leta 2003	- OZ (294 kg) vrnjena s strani 910 pacientov v lekarni (51) in splošne zdravniške ordinacije (42)	Opredeliti vrsto, količino in finančno vrednost vrnjenih zdravil ter oceno neporabljenih zdravil	- vrnjenih 3.765 enot zdravil s skupno finančno vrednostjo OZ: 43.048,55€ (najpogostejši vzrok: smrt pacienta) - najpogostejša OZ: za zdravljenje bolezni srca in ožilja (26,6%) ter zdravila z delovanjem na živčevje (23,5%) - OZ: povprečno še 17 mesecev veljaven rok uporabnosti - 53,2 % OZ originalno zaprtih in 25,3 % OZ s potencialno možnostjo ponovne uporabe (13.471,24 €)	(64)

1.7.3.1 Raziskava Vrednotenje zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika leta 2004 in 2007 v Republiki Sloveniji

V letih 2004 in 2007 je potekala raziskava o vrednotenju zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika, v kateri so popisali zdravila na recept, ki so se nahajala v naključno izbranih gospodinjstvih (leta 2004 - 99 gospodinjstev, leta 2007 - 90 gospodinjstev) in opravili anketo o navadah ljudi pri uporabi in hranjenju zdravil doma. Na podlagi dobljenih odgovorov in zbranih podatkov ter primerjave med leti, so prišli do zaključka, da se je v slovenskih gospodinjstvih z leti kopičilo vse več zdravil in da približno četrtina anketiranih gospodinjstev zdravil ne shranjuje primerno. Najpogosteje so se med zalogami zdravil pojavljala zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja, ki so bila v tistih letih tudi največkrat predpisana. Po projekciji vzorca na celotno populacijo so ocenili tudi količino in vrednost neporabljenih zdravil za celotno leto. V letu 2004 so takšna zdravila predstavljala 0,8%-1,63% vrednosti vseh zdravil na recept, kritih iz obveznega in dopolnilnega zavarovanja, leta 2007 pa je bil ta delež nekoliko nižji (0,7%-1,39%). Raziskava iz leta 2004 je med drugim tudi pokazala na nizko ozaveščenost ljudi glede ravnanja z odpadnimi zdravili, medtem ko je bil delež gospodinjstev iz leta 2007, ki jih odstranjuje na primeren način, večji (27, 28, 65).

2 NAMEN DELA

Namen magistrske naloge je opredeliti odpadna zdravila, ki se zbirajo preko zunanjih lekarn v zbirnem centru Kemofarmacija. Izvedli bomo popis vseh odpadnih zdravil na določenem vzorcu zabojnikov, namenjenih njihovem zbiranju. Z našo raziskavo bomo nato količinsko analizirali odpadna zdravila, ki se izdajajo na recept in imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, glede na ATC klasifikacijo in druge spremenljivke (rok uporabnosti, ocena zunanjega izgleda ter status uporabe zdravila, farmacevtska oblika, itd.). Določili bomo dejansko količino zdravila oziroma farmacevtske oblike in opredelili materiale, ki obdajajo farmacevtsko obliko v obliki ovojnine. Na podlagi opažanj med popisom bomo podali opredelitev problematike tako zbranih odpadnih zdravil (med drugim bomo preverili skladnost z zahtevami Uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili). Predstavili pa bomo tudi stroškovno obremenitev odpadnih zdravil za leto 2012.

3 METODE DELA

3.1 EKSPERIMENTALNO DELO

Našo raziskavo o vrednotenju odpadnih zdravil smo izvajali v podjetju Kemofarmacija d.d., ki je nosilec izvajanja skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili in hkrati zbiralec odpadnih zdravil po Uredbi o ravnanju z odpadnimi zdravili (Ur.l. RS, št. 105/08). Podatke o odpadnih zdravilih in ostalih odpadnih izdelkih smo pridobili s popisom celotne vsebine zabojnikov, ki so namenjeni zbiranju odpadnih zdravil. V ta namen smo pripravili preglednico v programu Excel, v katero smo vnašali informacije o odpadnih zdravilih po različnih kategorijah. Popis smo izvajali 31 delovnih dni in pri tem izvedli pilotno študijo ter splošni popis. V zadnjih 5 delovnih dneh smo poleg popisa izvedli tudi opredelitev glede na sestavo posameznih odpadnih zdravil in ostalih izdelkov (farmacevtska oblika in materiali ovojnine). Popis je potekal v obdobju med 15.10.2012 in 7.12.2012.

3.2 IZBIRA VZORCA

Kemofarmacija kot zbiralec odpadnih zdravil prevzema zdravila pri imetnikih dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno (zunanje lekarne, bolnišnične lekarne in specializirane prodajalne), pri osebah, ki imajo dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti, pri osebah pri katerih nastajajo odpadna zdravila zaradi opravljanja dejavnosti veterinarstva ter pri izvajalcih javnih služb, ki upravljajo zbirne centre ravnanja z ločenimi frakcijami komunalnih odpadkov (41).

Dnevno je v zbirni center iz različnih prevzemnih mest prihajalo veliko zabojnikov z odpadnimi zdravili. Opredelili smo se le na zabojnike iz zunanjih lekarn, saj so prihajali vsak dan iz različnih lekarn, ki so predhodno naročile odvoz zaradi napolnjenosti zabojnika. S tem smo iz popisa izključili ostala odpadna zdravila. V povprečju smo dnevno pregledali do 2 naključno izbrana zabojnika ter s tem zajeli vzorec s celotnega področja Slovenije. Med opravljanjem raziskovalnega dela smo skupno pregledali 57 zabojnikov. Med vsemi pregledanimi smo 7 zabojnikov dodatno opredelili glede na vrsto materialov ovojnine, ki obdaja odpadno zdravilo z namenom določitve mase same farmacevtske oblike in posameznih materialov.

3.3 PREGLEDNICA ZA POPIS ODPADNIH ZDRAVIL

Preglednico za popis odpadnih zdravil, ki se zbirajo v zbirnem centru, smo pripravili po vzoru preglednice, ki so jo uporabili pri raziskavi Vrednotenje zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika v letu 2004 in 2007 (28). Pri popisu smo uporabili nekatere podobne spremenljivke, ki opredeljujejo zdravilo, z dodanimi modifikacijami (ustrezne prilagoditve načinu popisa). Preglednica je bila sestavljena iz treh delov. V prvem delu so bili podani podatki, ki smo jih prebrali z evidenčnega lista, ki spremlja zabojnik ali s samega zabojnika. Drugi del so predstavljali podatki o odpadnem zdravilu, ki smo jih pridobili iz Centralne baze podatkov. V zadnji del preglednice pa smo vključili podatke, ki smo jih pridobili z oceno zunanjega izgleda odpadnega zdravila/izdelka oziroma podatke, ki smo jih prebrali z ovojnine zdravila.

3.4 PILOTNA ŠTUDIJA

Pred izvajanjem popisa smo se odločili opraviti pilotno študijo z namenom dodatne opredelitve že določenih pogojev popisa. Pri tem smo tudi določili, da en zapis oziroma vrstica v preglednici Excel predstavlja popis odpadnega zdravila ali odpadnega izdelka, ki se nahaja v stični in sekundarni ovojnini oziroma samo v stični ovojnini v primeru, da ni prisotna sekundarna ovojnina. Za zdravila, ki so bila brez stične in brez sekundarne ovojnine, je zapis predstavljal celotno količino takšnega zdravila v posameznem zabojniku. Prav tako je to veljalo za prisotno prazno embalažo, ki je nismo dodatno razčlenjevali.

3.5 IZVAJANJE POPISA IN ZBIRANJE PODATKOV O ODPADNIH ZDRAVILIH IN OSTALIH ODPADNIH IZDELKIH GLEDE NA RAZLIČNE SPREMENLJIVKE, KI JIH OPREDELJUJEJO

Po prispetju in tehtanju zabojnika smo zapisali neto maso odpadnih zdravil in ostalih izdelkov ter z evidenčnega lista, ki spremlja zabojnik, razbrali še ime lekarne od koder je prišel zabojnik. S pomočjo spleta smo poiskali regijo in status lekarne (javni zavod, zasebna lekarna) in podatke zapisali v prvi del preglednice ter izpraznili zabojnik. V njem so bila prisotna odpadna zdravila in ostali izdelki s stično in sekundarno ovojnino, oziroma samo s stično ovojnino ali pa v razsutem stanju kot posamezna farmacevtska oblika. Odpadna zdravila smo razvrstili po principu isto z istim po lastniškem imenu zdravila, ne glede na prisotnost stične oziroma sekundarne ovojnine in jih ločili od ostalih odpadnih

izdelkov, ki smo jih popisali kasneje. Tako smo imeli boljši pregled nad celotno vsebino in olajšan način popisovanja posamezne enote.



Slika 2: Izvajanje popisa: razporeditev zdravil po principu isto z istim (po lastniškem imenu zdravila/izdelka) v primeru, ko so bila v zabojniku odpadna zdravila s sekundarno ovojnino in v primeru, ko so bila odpadna zdravila prisotna samo v stični ovojnini.

Vsako posamezno enoto odpadnega zdravila oziroma odpadnih izdelkov smo razvrstili glede na vrsto zdravila/izdelka. Med odpadna zdravila smo uvrstili: zdravila z dovoljenjem za promet, nujna neregistrirana zdravila, interventno uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja, zdravila iz tujine, galenske pripravke, magistralne pripravke, homeopatska zdravila in zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Razvrstitev zdravil na **zdravila z dovoljenjem za promet, nujna neregistrirana zdravila in interventno uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja** je potekala na osnovi Centralne baze zdravil, ki jo urejata Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Centralna baza zdravil poleg podatkov o že omenjenih zdravilih vsebuje tudi podatke o razvrščenih galenskih pripravkih in živilih za posebne zdravstvene namene (66).

Ostale odpadne izdelke, ki so se nahajali v zabojniku smo opredelili glede na sezname izdelkov, lastnosti zapisane na stični/sekundarni ovojnini ali pa s samim iskanjem izdelkov po spletu, na:

- prehranska dopolnila
- kozmetični izdelki
- medicinski pripomočki
- drugi izdelki (ostali pripomočki pri osebni negi, negi oči, poškodbah in ranah,...)
- "drugo" (izdelki, ki sodijo med mešane komunalne odpadke in farmacevtske surovine namenjene za uporabo pri izdelavi zdravil, predvsem magistralnih pripravkov)
- embalaža (prazne plastenke in drugi plastični vsebniki, prazne steklenice, stekleničke in drugi stekleni vsebniki, prazni pretisni omoti, prazni dvojni trakovi, prazne tube, prazni injekcijski peresniki, injekcijske brizge in injekcijski vložki, navodila za uporabo zdravil, prazne škatlice, prazni vsebniki prehranskih dopolnil, kozmetičnih izdelkov ter ostalih odpadnih izdelkov)
- zdravila v razsutem stanju (predvsem tablete in kapsule, ki so bile v razsutem stanju, brez stične in sekundarne ovojnine)
- neznano (izdelki, pri katerih ni bilo razvidno lastniško ime izdelka kot tudi ne proizvajalec ali izdelki za katere nismo našli drugih ustreznih informacij, s pomočjo katerih bi jih lahko opredelili)
- živila

Drugi del preglednice smo zapolnili še z naslednjimi podatki iz Centralne baze zdravil:

- Lastniško ime zdravila
- ATC koda
- Slovenski opis ATC oziroma učinkovina
- Naziv imetnika dovoljenja za promet
- Oznaka režima izdaje oziroma status zdravila (opredelitev glede na CBZ na Rp, BRp, BRp l+p, Rp/Spec, ZZ, H, H/Rp)
- Cena na debelo (regulirana cena in tip cene) oziroma cena pakiranja
- Farmacevtska oblika

Za določitev **farmacevtske oblike** smo uporabljali opredelitev z ustreznimi oznakami, ki so predstavljene v preglednici spodaj.

Preglednica III: Opredelitev posameznih farmacevtskih oblik z določenimi oznakami.

OZNAKA	FARMACEVTSKA OBLIKA
T	Tablete • obložene/neobložene tablete • šumeče tablete • gastrorezistentne tablete • tablete s podaljšanim/prirejenim sproščanjem • podjezične tablete • disperzibilne/orodisperzibilne tablete • žvečljive tablete
K	Kapsule • gastrorezistentne kapsule • mehke kapsule • trde kapsule (sem spadajo tudi trde kapsule s praškom za inhaliranje) • kapsule s podaljšanim/prirejenim sproščanjem
R	Raztopine • raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi/injekcijskem vložku/napolnjenem injekcijskem peresniku • peroralna raztopina • dermalna raztopina • pršila (podjezična, za nos) • inhalacijska raztopina pod tlakom • inhalacijska raztopina za nebulator
Su	Suspenzije • suspenzija za injiciranje • inhalacijska suspenzija pod tlakom • pršila za nos • peroralna suspenzija • suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku/injekcijskem vložku • rektalna suspenzija
Sv	Svečke
Kpl-R Kpl-Su Kpl-Em	Kapljice • raztopina (peroralne kapljice, kapljice za oko) • suspenzija (kapljice za oko, kapljice za nos) • emulzija (peroralne kapljice)
Ma	Mazila
Kr	Kreme
Em	Emulzije • dermalna emulzija
S	Sirupi
G	Geli
Pr	Praški • prašek za peroralno suspenzijo • prašek za inhaliranje • prašek za kapljice • prašek za raztopino za injiciranje
Zr	Zrnca • zrnca za peroralno suspenzijo • gastrorezistentna zrnca s podaljšanim sproščanjem
TD	Transdermalni obliži
V	Vaginalne tablete
V.g	Vaginalne globule
V.dos.sistem	Vaginalni dostavni sistem
Zdr.lak	Zdravilni lak

Poleg podatkov iz Centralne baze zdravil pa smo v tretji del preglednice vključili še podatke, ki smo jih prebrali s stične oz. sekundarne ovojnine, če so bili razvidni (jakost zdravila, osnovno pakiranje, rok uporabe,...).

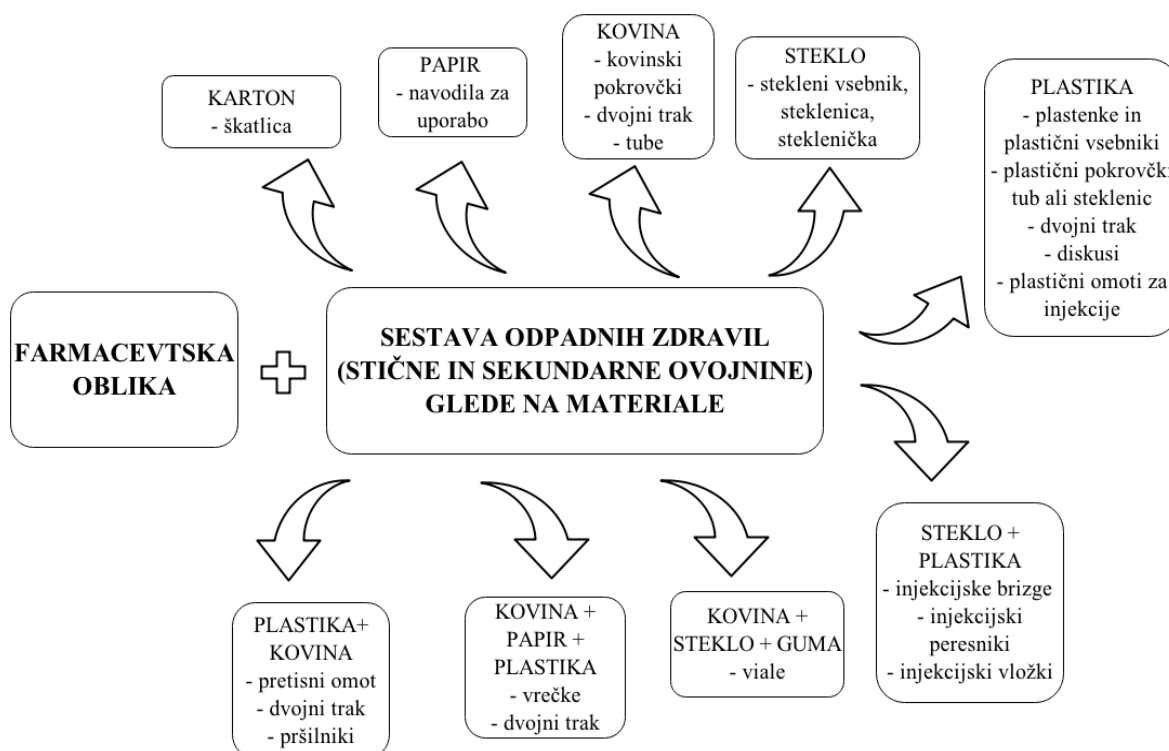
Opredelili smo tudi **stično** in **sekundarno ovojnino**, v kolikor sta bili prisotni. Pri vrsti sekundarne ovojnine smo uporabili oznako za škatlo (Šk) ali pa smo označili, da je odpadno zdravilo bilo prisotno brez sekundarne ovojnine (BREZ). Za razliko od sekundarne ovojnine smo pri stični ovojninini opazili raznolikost. Zaradi lažjega vnašanja podatkov v preglednico smo pri opredelitvi stične ovojnine uporabili oznake (npr. P.o - pretisni omot, D.t - dvojni trak, Stekl. - steklenička, steklenica, stekleni vsebnik, Plast. - plastenka, plastični vsebnik itd.).

Pri prisotnosti **navodil za uporabo** smo uporabili zgolj trditev, v kolikor je bilo navodilo prisotno ali pa je bilo odpadno zdravilo zavrženo brez navodila za uporabo (DA/BREZ). Podatek o **pakiranju** zdravila se je kvečjemu dalo zabeležiti v primeru, da je odpadno zdravilo vsebovalo tudi sekundarno ovojnino, kjer je bil ta podatek podan, oziroma je bilo to označeno na nekaterih stičnih ovojninah (plastični in stekleni vsebniki). Pakiranje je predstavljalo število osnovnih enot v enem paketu originalnega pakiranja (npr. število tablet v škatlici). Za zdravila, pri katerih ta podatek ni bil razviden, smo poiskali na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije v dokumentu o porabi zdravil v letu 2011 podatek za pakiranje, ki je bilo najpogostejše predpisano v tem letu (67). V primeru, da ta podatek ni bil podan smo uporabili podatek za zdravilo z najmanjšim pakiranjem. Nadaljnje smo zabeležili tudi **količino odpadnega zdravila/izdelka** in jo podali kot število osnovnih enot v sekundarni ovojninini, če je bila prisotna, oziroma število enot v stični ovojninini, če ni bilo sekundarne ovojnine. V primeru tablet, kapsul, svečk, vaginalet in transdermalnih obližev smo enostavno prešteli število osnovnih enot, medtem ko smo v primeru vseh ostalih farmacevtskih oblik količino podali z naslednjo natančnostjo: 0, 1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4, 1. Takšno oceno količine smo podali pri mazilih, kremah, gelih, emulzijah, raztopinah, suspenzijah itd.

V preglednico smo obenem uvrstili tudi **oceno zunanjega izgleda** odpadnega zdravila/izdelka in s tem njihov **status uporabe**. Pri tem smo uporabili ustrezne oznake in z njimi opredelili ali je bilo zdravilo sploh uporabljeno (U) oziroma načeto ali ni bilo nikoli uporabljeno (NU). Natančno smo opredelili še izgled stične oz. sekundarne ovojnine, saj sta bili v nekaterih primerih poškodovani oziroma je del ovojnine manjkal (U/NU, manjka del stične/sekundarne ovojnine, U/NU, poškodovana stična/sekundarna ovojnina).

Kjer je bilo to le mogoče, smo zapisali **rok uporabnosti** odpadnega zdravila oziroma odpadnega izdelka. Če le-ta ni bil razviden, smo to tudi označili.

Posamezne odpadne izdelke, ki niso predstavljali zdravila, smo tehtali in maso zapisali v poseben stolpec preglednice, saj smo jo uporabili pri izračunu mase odpadnih zdravil v posameznem zabojniku. V zabojnikih, kjer smo odpadke posebej opredelili še glede na **vrsto materialov**, smo tehtali vsa odpadna zdravila in odpadne izdelke, z namenom določanja dejanske mase same **farmacevtske oblike**. Poleg tega pa smo posamezne materiale opredelili še glede na sestavo stične in sekundarne ovojnine. Kjer ni bilo mogoče določiti mase posamezne farmacevtske oblike, smo le-to ocenili.



Slika 3: Ponazoritev opredelitve materialov in kombinacije materialov, ki sestavljajo stično ali sekundarno ovojnino pri določanju njihovih posameznih mas in mase farmacevtske oblike.

3.6 OBDELAVA POPISANIH PODATKOV O ODPADNIH ZDRAVILIH

Vse podatke smo med delom vnašali v preglednico Excel, nato pa jih analizirali. Opredelili smo vsebino zabojnikov, natančnejšo analizo pa smo izvedli za zdravila z dovoljenjem za promet, ki so predpisana na recept (nismo upoštevali režima izdaje: Rp/Spec, H, ZZ, H/Rp). Za analizo je bilo potrebno določiti še:

- Definirani dnevni odmerek (DDD) posameznega zdravila glede na ATC kodo (oz. učinkovino) in število DDD-jev za osnovno pakiranje zdravila (podatke smo pridobili na spletni strani WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology in spletni strani ZZSZ v dokumentu o porabi zdravil) ter preračunano število DDD-jev za količino osnovnih pakiranj odpadnih zdravil (pomnožili smo število DDD-jev za osnovno pakiranje s številom osnovnih pakiranj odpadnih zdravil) (67, 68)
- Število osnovnih pakiranj (število osnovnih enot odpadnega zdravila smo delili s številom osnovnih enot v originalnem pakiranju)
- Vrednost v evrih za popisano količino osnovnih pakiranj odpadnih zdravil (pomnožili smo vrednost osnovnih pakiranj zdravil s količino osnovnih pakiranj odpadnih zdravil, ki smo jih popisali)

Pri izračunu vrednosti smo cenam zdravil na debelo prišteli še 8,5% DDV (za leto 2012), saj so bile cene v CBZ podane brez davka.

Za nekatera zdravila ni bilo podanih podatkov za DDD oziroma pri popisu ni bila razvidna količina odpadnega zdravila, zato smo jih izločili iz analize. Slednje velja za nekatere farmacevtske oblike za inhaliranje (ATC klasifikacija R03 - Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni) in za nekoliko kapljic za oko (ATC klasifikacija S01 - Zdravila za očne bolezni), medtem ko podatkov za število DDD-jev nismo našli le za določene primere zdravil (C09BB04, C10BA02, D06AX07, D07AC14, D10AF01, N01BB02).

Pri obdelavi podatkov smo uporabljali vrtilne tabele v programu Excel 2007, s katerimi smo ugotavljali prisotnost odpadnih zdravil znotraj zabojnikov glede na različne spremenljivke. Ključni parametri za opredelitev odpadnih zdravil so bili povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj in povprečna finančna vrednost odpadnih zdravil (na zabojnik), ki smo jih podali glede na sledeče spremenljivke: ATC klasifikacija, prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo, rok uporabnosti, farmacevtska

oblika, ocena zunanjega izgleda zdravila in status uporabe zdravil. Posebej smo obravnavali zdravila, ki niso bila odprta oz. načeta (NU) z veljavnim rokom uporabnosti ter jih finančno ovrednotili. Iz podatkov o sestavi posameznih zdravil smo pridobili maso posamezne farmacevtske oblike in mase posameznih materialov oziroma kombinacije materialov. Za prikaz rezultatov analize smo uporabili grafe in preglednice.

Na podlagi sprotnih opažanj med delom smo podali tudi kratko opredelitev problematike zbranih odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn.

3.7 PROJEKCIJA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL ZBRANIH V ZUNANJIH LEKARNAH NA VSA ODPADNA ZDRAVILA ZBRANA V LETU 2012

Izvedli smo projekcijo vzorca odpadnih zdravil (zdravila na recept, ki imajo dovoljenje za promet) zbranih v zunanjih lekarnah na vsa odpadna zdravila zbrana v zunanjih lekarnah v letu 2012, katerih masa je znašala 23.502 kg (3.821 zabojnikov). Popisane količine odpadnih zdravil smo ponovno s predpostavko linearnega zbiranja projecirali še na vsa zbrana zdravila s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, saj gre za vse ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov prepuščene s strani končnih uporabnikov v zunanjih lekarnah, specializiranih prodajalnah in pri izvajalcih javnih služb. Skupna količina odpadkov pod to klasifikacijsko številko za leto 2012 je znašala 47.803 kg. Nazadnje smo podali še delež teh odpadnih zdravil glede na vso maso zbrano iz zunanjih lekarn, specializiranih prodajaln, bolnišničnih lekarn, iz dejavnosti humane medicine in veterinarske medicine ter od izvajalcev javnih služb, ki je v tem letu znašala 52.457 kg. Iz letnega poročila nosilca skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili - podjetja Kemofarmacija in evidence zbiranja, ki jo vodi oseba odgovorna za ravnanje z odpadnimi zdravili v zbirnem centru, smo pridobili podatke o količini odpadnih zdravil, zbranih v posameznem četrtletju. Naš vzorec smo uvrstili v ustrezno četrtletje (1.10 - 31.12) ter izvedli linearno projekcijo na osnovi vsakega trimesečja glede na število DDD-jev, število osnovnih pakiranj in vrednost odpadnih zdravil. Posebej smo izvedli še projekcijo vzorca odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila (zdravila niso uporabljena/so uporabljena).

Podatke o zbrani količini za leto 2012 smo linearno projecirali na podatke o zbrani količini zdravil v letu 2013, ki smo jih pridobili iz letnega poročila. Za primerjavo med leti smo

izračunali količnik rasti ter z njegovo pomočjo predvideli količino in vrednost odpadnih zdravil za leto 2014.

3.8 OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ZDRAVIL Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI ZAVRŽENIH MED ODPADNIMI ZDRAVILI NA LETNI RAVNI

Ovrednotili smo količino in vrednost odpadnih zdravil izdanih na recept in z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, z veljavnim rokom uporabnosti, ki so jih končni uporabniki zavrgli med ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov brez predhodne uporabe (NU). Podatke smo primerjali z vrednostjo vseh predpisanih zdravil v letu 2012.

3.8.1 OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI GLEDE NA ROK UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL

Podajanje ocene količine in vrednosti zdravil, ki se ne porabijo na letni ravni smo izvedli glede na veljaven rok uporabnosti zdravil, ki niso bila uporabljena (NU). Za večino industrijsko izdelanih zdravil velja, da imajo rok uporabnosti 5 let. Na podlagi tega podatka smo neuporabljena zdravila z rokom uporabnosti 4 leta in več opredelili kot izdana oziroma dobavljena v tekočem letu (skupaj v obdobju 12 mesecev), med ostala pa smo razporedili zdravila izdana pred več kot enim letom, torej z rokom uporabnosti na dan popisa manj kot 4 leta (upoštevali smo le zdravila z veljavnim rokom uporabnosti izdana skupno v obdobju 48 mesecev). Vrednosti, ki smo jih pridobili za slednja, smo delili s 24, ker je bila to srednja vrednost predpostavljenega časa kopičenja zdravil pred oddajo v zbirni center oziroma obdobja izdaje teh zdravil. Dobili smo mesečno količino takšnih zdravil, ki se znajde med odpadnimi zdravili in jo nato množili z 12, da bi pridobili letno oceno. Pri končnem rezultatu smo upoštevali še deleže tako opredeljenih zdravil glede na vsa zbrana zdravila, ki niso bila uporabljena in na ta način pridobili utežno povprečje količine in vrednosti neuporabljenih odpadnih zdravil na letni ravni.

Glede na podatke o vrednosti zdravil, ki se predpišejo v letu 2012 smo podali delež zdravil, ki jih končni uporabniki ne uporabijo in zavržejo s še veljavnim rokom uporabnosti med odpadna zdravila. Na osnovi poslovnega poročila Zavoda za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije za leto 2012, smo pridobili podatek, da je vrednost vseh izdanih zdravil na recept v letu 2012 znašala 454.395.630 € (OZZ, PZZ in samoplačniški recept). Podoben princip določanja deleža neuporabljenih zdravil, ki ostanejo v gospodinjstvih, so

uporabili že v Raziskavi o vrednotenju zalog zdravil na domovih s stroškovnega in varnostnega vidika v letu 2007.

3.8.2 OCENA VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI OB PREDPOSTAVKI (POVPREČNE) STAROSTI ODPADNEGA ZDRAVILA

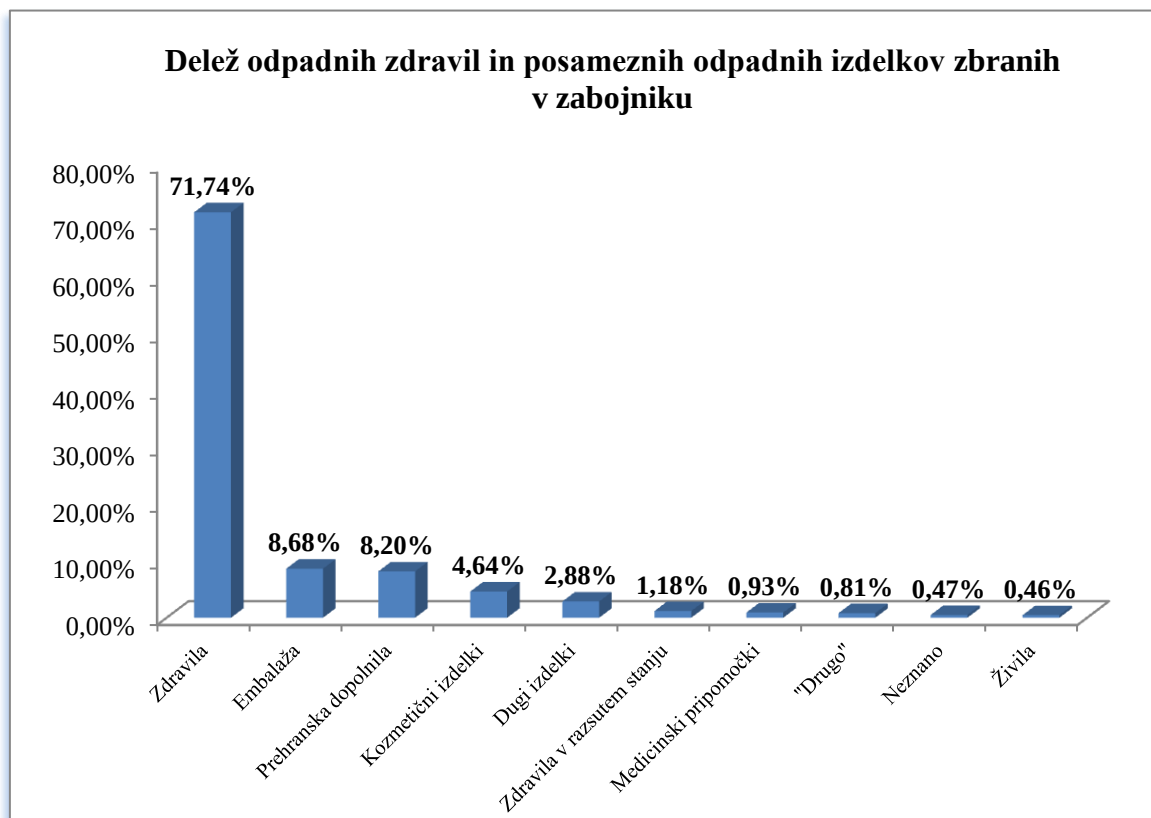
Po projekciji našega vzorca neuporabljenih zdravil (NU) na celotno količino odpadnih zdravil zbranih kot ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov smo dobili vrednost odpadnih zdravil in njihovo količino podano v številu osnovnih pakiranj in definiranih dnevnih odmerkih. Upoštevali smo predpostavko, da te vrednosti veljajo za obdobje 5 let, v katerem so bila ta zdravila izdana, zato smo jih delili s 5 in tako dobili letno oceno vrednosti odpadnih zdravil. Poleg tega smo na podlagi predhodnih raziskav o vrednotenju zalog zdravil na domovih predpostavili, da je starost neuporabljenih zdravil z veljavnim rokom nekje med 2,5 in 5 let (povprečna starost zdravil 2,5 let), zato smo vrednosti delili tudi z 2,5. V obeh primerih smo dobili enoletno oceno ter določili (v obliki intervala) kolikšen delež predstavljajo neuporabljena odpadna zdravila z veljavnim rokom uporabnosti glede na vsa predpisana zdravila v letu 2012.

To metodo so prav tako uporabili v že predhodno omenjeni raziskavi in z njo podali delež vseh neuporabljenih zdravil, zato se nam je zdela primerna tudi v našem primeru, saj smo tudi sami podali delež neuporabljenih odpadnih zdravil (NU), ki jih končni uporabniki odstranjujejo iz gospodinjstev.

4 REZULTATI

4.1 OPREDELITEV VSEBINE ZABOJNIKOV Z ODPADNIMI ZDRAVILI IN OSTALIMI ODPADNIMI IZDELKI

Celotna masa vsebine, ki smo jo pregledali v 57 zabojnikih predstavlja 244.470 g (244,47 kg) odpadnih zdravil in ostalih odpadnih izdelkov. Spodnja slika predstavlja vsebino zabojnika in deleže prisotnih odpadnih zdravil ter drugih odpadnih izdelkov.



Slika 4: Prikaz vsebine in porazdelitev deležev odpadnih zdravil (skupaj s stično in sekundarno ovojnino v primeru, da je slednja prisotna) in posameznih odpadnih izdelkov v zabojniku.

4.2 ANALIZA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL, KI IMAJO DOVOLJENJE ZA PROMET IN SE IZDAJAJO LE NA RECEPT

Med vsemi odpadnimi zdravili smo pregledali 3.810,53 osnovnih pakiranj oziroma 91.065,09 DDD-jev zdravil, ki se izdajajo na recept in imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji. Skupna vrednost pregledanih zdravil je znašala 38.603,04 €.

Povprečne vrednosti zdravil v enem zabojniku so znašale: 66,85 osnovnih pakiranj s 1.597,63 definiranih dnevnih odmerkov in vrednostjo 677,25 €.

4.2.1 PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA OCENO ZUNANJEGA IZGLEDA IN STATUS UPORABE ZDRAVILA

Oceno zunanjega izgleda in status uporabe zdravila smo podali na podlagi tega kakšno je bilo zdravilo, njegova stična in sekundarna ovojnina (v primeru, da jo ima) na pogled s prostim očesom. Podrobnejša opredelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) zdravil z oceno zunanjega izgleda ovojnine ter njihova porazdelitev je prikazana v preglednici spodaj.

Preglednica IV: Porazdelitev odpadnih zdravil s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil glede na oceno zunanjega izgleda in status uporabe zdravila na zaboju.

Ocena zunanjega izgleda in status uporabe zdravila	Število DDD-jev	Število osnovnih pakiranj	Vrednost odpadnih zdravil (v €)
Ni uporabljeno (NU)	1220,77	50,37	545,21
	76,41%	75,35%	80,50%
Je uporabljeno (U)	299,35	13,25	102,30
	18,74%	19,83%	15,11%
Je uporabljeno in manjka del stične ovojnine	37,30	1,87	15,79
	2,33%	2,79%	2,33%
Ni uporabljeno in ima poškodovano sekundarno ovojnino	20,15	0,66	7,81
	1,26%	0,99%	1,15%
Je uporabljeno in ima poškodovano sekundarno ovojnino	15,14	0,45	4,92
	0,95%	0,68%	0,73%
Ni uporabljeno in ima poškodovano stično ovojnino	1,85	0,08	0,30
	0,12%	0,12%	0,04%
Je uporabljeno in ima poškodovano stično ovojnino	1,54	0,07	0,28
	0,10%	0,10%	0,04%
Ni uporabljeno in manjka del stične ovojnine	0,96	0,04	0,59
	0,06%	0,05%	0,09%
Je uporabljeno in manjka del sekundarne ovojnine	0,29	0,01	/
	0,02%	0,01%	/
Je uporabljeno in manjka del stične ovojnine ter ima poškodovano sek. ovojnino	0,26	0,05	0,05
	0,02%	0,07%	0,01%
Skupaj	1597,63	66,85	677,25
	100,00%	100,00%	100,00%

Opredelitev velja glede na posamezen zapis v preglednici oz. glede na ovojnino v kateri se nahajajo zdravila:

*NU - zdravilo ni bilo odprto ali načeto oziroma ni bilo nikoli uporabljeno, saj so bile prisotne vse enote zdravila ne glede na to ali je bilo prisotno samo v stični ovojni ali pa poleg te tudi v sekundarni ovojni

*U - zdravilo je bilo odprto, načeto oziroma je manjkalo nekaj enot zdravila

*manjka del stične/sekundarne ovojnine - del stične/sekundarne ovojnine je bil odrezan stran

*poškodovana stična/sekundarna ovojnina - ovojnina je bila ob popisu strgana, popisana, umazana ali na katerikoli drug način uničena

4.2.2 PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA ATC KLASIFIKACIJO ZDRAVIL

Zbrana odpadna zdravila smo razporedili glede na ATC klasifikacijo v skupine zdravil, znotraj katerih se nahaja posamezno odpadno zdravilo, podali delež popisane posamezne klasifikacije, količine (povprečno število DDD-jev in povprečno število osnovnih pakiranj) in povprečne vrednosti zdravil v zabojniku ter podatke prikazali v preglednici V.

Preglednica V: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na ATC klasifikacijo s podatki o deležu popisane posamezne klasifikacije, povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil na zabojnik ter pripadajočimi deleži.

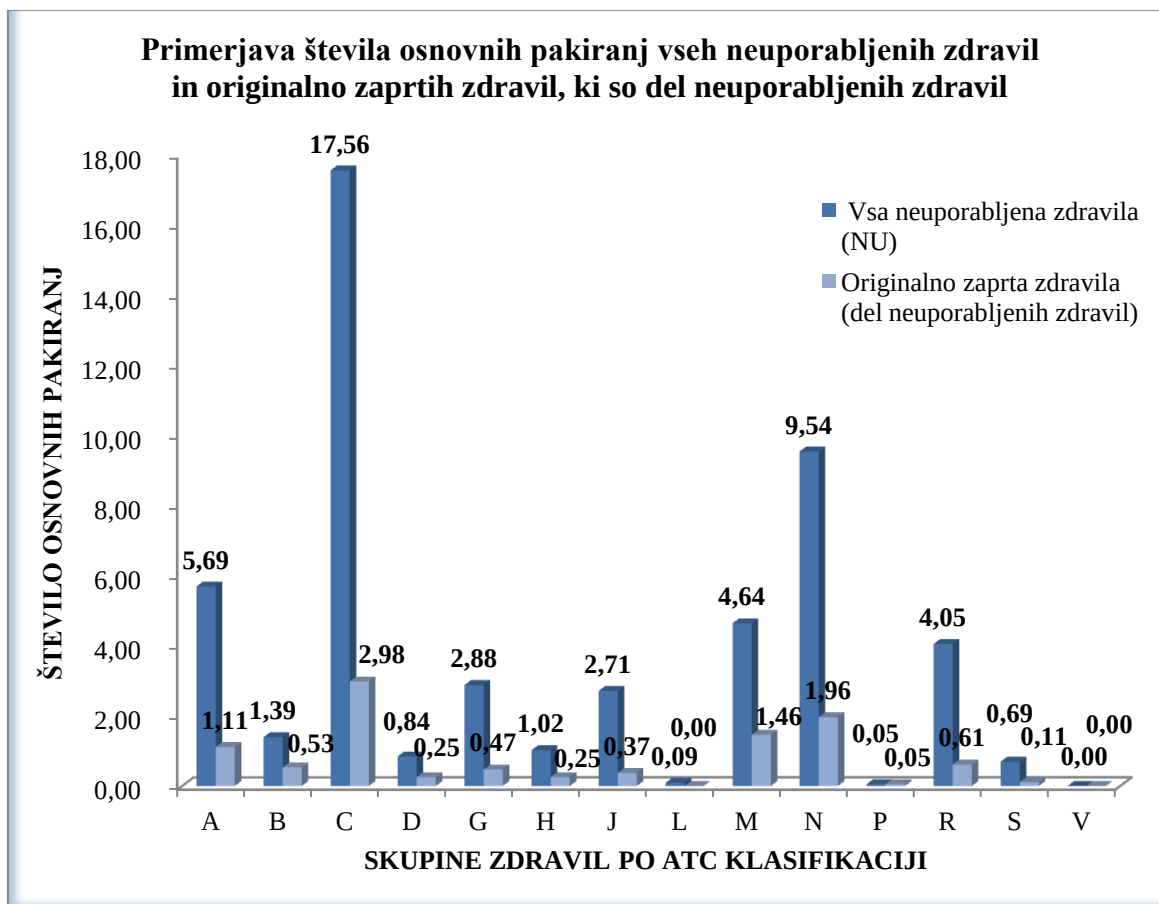
ATC	Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija	Delež (%)	Število DDD-jev	Število osnovnih pakiranj	Vrednost odpadnih zdravil (v €)
A	Zdravila za bolezni prebavil in presnove	10,73	209,64	7,41	65,66
			13,12%	11,08%	9,70%
B	Zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov	2,69	53,48	1,98	11,99
			3,35%	2,96%	1,77%
C	Zdravila za bolezni srca in ožilja	36,35	668,17	20,98	216,87
			41,82%	31,38%	32,02%
D	Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	1,50	50,63	1,83	7,39
			3,17%	2,74%	1,09%
G	Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	4,33	83,70	3,50	36,71
			5,24%	5,23%	5,42%
H	Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje – razen spolnih hormonov	1,87	60,18	1,27	13,50
			3,77%	1,89%	1,99%
J	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	5,02	27,51	4,05	32,09
			1,72%	6,06%	4,74%
L	Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	0,40	2,80	0,09	1,68
			0,18%	0,13%	0,25%
M	Zdravila za bolezni mišično - skeletnega sistema	9,82	114,99	6,65	47,54
			7,20%	9,94%	7,02%
N	Zdravila z delovanjem na živčevje	18,98	169,28	12,25	149,04
			10,60%	18,32%	22,01%
P	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti	0,12	0,24	0,12	0,36
			0,02%	0,18%	0,05%
R	Zdravila za bolezni dihal	6,85	138,33	5,34	83,98
			8,66%	7,99%	12,40%
S	Zdravila za bolezni čutil	1,35	18,69	1,40	10,45
			1,17%	2,10%	1,54%
V	Razna zdravila	0,00	0,00	0,00	0,00
			0,00%	0,00%	0,00%
	Skupaj	100,00	1597,63	66,85	677,25
			100,00%	100,00%	100,00%

Preglednica VI podaja natančnejši vpogled v rezultate, ki predstavljajo količine in vrednosti vseh neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil (glede na skupine zdravil po ATC klasifikaciji).

Preglednica VI: Prikaz porazdelitve neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil po ATC klasifikaciji s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil ter posameznimi deleži na zabojnik.

ATC	Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija	Število DDD-jev		Število osnovnih pakiranj		Vrednost odpadnih zdravil (v €)	
		NU	U	NU	U	NU	U
A	Zdravila za bolezni prebavil in presnove	162,57	47,06	5,69	1,72	52,73	12,93
		13,07%	13,30%	11,12%	10,94%	9,52%	10,49%
B	Zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov	37,57	15,92	1,39	0,58	9,37	2,60
		3,02%	4,50%	2,72%	3,72%	1,69%	2,11%
C	Zdravila za bolezni srca in ožilja	549,17	119,00	17,56	3,42	184,71	32,16
		44,15%	33,63%	34,33%	21,77%	33,35%	26,07%
D	Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva	22,93	27,70	0,84	0,99	3,37	4,01
		1,84%	7,83%	1,65%	6,31%	0,61%	3,25%
G	Zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni	70,74	12,96	2,88	0,62	31,31	5,39
		5,69%	3,66%	5,63%	3,94%	5,65%	4,37%
H	Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje – razen spolnih hormonov	47,51	12,67	1,02	0,25	11,09	2,41
		3,82%	3,58%	1,99%	1,59%	2,00%	1,95%
J	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	18,07	9,45	2,71	1,34	23,94	8,16
		1,45%	2,67%	5,30%	8,54%	4,32%	6,62%
L	Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji	2,79	0,01	0,09	0,00	1,67	0,01
		0,22%	0,00%	0,17%	0,00%	0,30%	0,01%
M	Zdravila za bolezni mišično – skeletnega sistema	81,78	33,22	4,64	2,00	35,31	12,23
		6,57%	9,39%	9,07%	12,77%	6,37%	9,92%
N	Zdravila z delovanjem na živčevje	132,66	36,62	9,54	2,70	125,68	23,37
		10,67%	10,35%	18,66%	17,21%	22,69%	18,95%
P	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti	0,11	0,14	0,05	0,07	0,16	0,21
		0,01%	0,04%	0,10%	0,43%	0,03%	0,17%
R	Zdravila za bolezni dihal	107,54	30,79	4,05	1,29	68,62	15,35
		8,65%	8,70%	7,91%	8,24%	12,39%	12,45%
S	Zdravila za bolezni čutil	10,32	8,37	0,69	0,71	5,96	4,49
		0,83%	2,37%	1,35%	4,54%	1,07%	3,64%
V	Razna zdravila	0,00	0,00	0,00	0,00	0	0
		0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
	Skupaj	1.243,75	353,89	51,15	15,70	553,91	123,33
		100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

Med vsemi neuporabljenimi zdravili, torej tistimi kjer ni bila uporabljena nobena enota farmacevtske oblike zdravila (NU), smo podali število osnovnih pakiranj tistih zdravil, ki prav tako niso bila načeta, a so bila pri tem originalno zaprta v prisotno nepoškodovano sekundarno ovojnino in z navodili za uporabo. Rezultate smo prikazali v obliki primerjalnega grafa na spodnji sliki.



Slika 5: Prikaz števila osnovnih pakiranj vseh neuporabljenih zdravil (NU) in originalno zaprtih zdravil (z nepoškodovano sekundarno ovojnino in navodili za uporabo), ki predstavljajo del zdravil, ki niso bila uporabljena. Razporeditev je prikazana glede na posamezne skupine zdravil iz ATC klasifikacije.

Med zdravili, ki niso bila uporabljena in pri tem originalno zaprta, je imelo izmed vseh 10,15 osnovnih pakiranj, 4,08 (40,20%) še veljaven rok uporabnosti. Takšna zdravila predstavljajo 109,00 definiranih dnevni odmerkov, njihova povprečna vrednost na zabojnik pa znaša 60,93 €.

4.2.2.1 20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili

S pomočjo preglednic VII in VIII smo predstavili najpogostejše prisotne učinkovine v posameznih zabojnikih glede na povprečno število DDD-jev in povprečno število osnovnih pakiranj.

Preglednica VII: 20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili razporejenih glede na največje število DDD-jev s pripadajočim deležem znotraj zabojnika.

Učinkovina	ATC koda	Število DDD-jev	Delež DDD-jev
perindopril	C09AA04	45,32	2,84%
atorvastatin	C10AA05	40,88	2,56%
rosuvastatin	C10AA07	35,81	2,24%
enalapril	C09AA02	35,67	2,23%
diklofenak	M01AB05	34,61	2,17%
ramipril	C09AA05	34,21	2,14%
gliceriltrinitrat	C01DA02	32,99	2,07%
doksazosin	C02CA04	31,02	1,94%
amlodipin	C08CA01	29,93	1,87%
acetilsalicilna kislina	B01AC06	26,91	1,69%
natrijev fluorid	A01AA01	25,52	1,60%
simvastatin	C10AA01	22,10	1,38%
indapamid	C03BA11	21,84	1,37%
vitamina A in D v kombinacijah	A11CB	21,54	1,35%
tamsulozin	G04CA02	20,05	1,26%
enalapril in diuretiki	C09BA02	18,65	1,17%
loratadin	R06AX13	18,49	1,16%
omeprazol	A02BC01	18,27	1,14%
pantoprazol	A02BC02	17,62	1,10%
metilprednizolon	H02AB04	17,51	1,10%

Preglednica VIII: 20 najpogostejših učinkovin med odpadnimi zdravili razporejenih glede na največje število osnovnih pakiranj s pripadajočim deležem znotraj zabojnika.

Učinkovina	ATC koda	Število osn. pak.	Delež osn. pak.
diklofenak	M01AB05	2,54	3,78%
tramadol, kombinacije	N02AX52	1,94	2,90%
doksazosin	C02CA04	1,23	1,83%
bisoprolol	C07AB07	1,21	1,80%
atorvastatin	C10AA05	1,16	1,72%
indapamid	C03BA11	1,10	1,64%
perindopril	C09AA04	1,03	1,54%
furosemid	C03CA01	0,95	1,42%
tramadol	N02AX02	0,95	1,42%
gliceriltrinitrat	C01DA02	0,94	1,40%
acetilsalicilna kislina	B01AC06	0,89	1,32%
pantoprazol	A02BC02	0,83	1,24%
meloksikam	M01AC06	0,81	1,21%
amoksicilin in zaviralci laktamaz beta	J01CR02	0,80	1,19%
simvastatin	C10AA01	0,73	1,09%
amlodipin	C08CA01	0,71	1,06%
rosuvastatin	C10AA07	0,70	1,05%
metilprednizolon	H02AB04	0,69	1,03%
omeprazol	A02BC01	0,68	1,01%
tamsulozin	G04CA02	0,67	1,00%

4.2.3 **PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA ROK UPORABNOSTI**

V analizo odpadnih zdravil smo vključili tudi rok uporabnosti, ki smo ga opredelili glede na datum popisa kot potekel ali veljaven, v nekaterih primerih pa tudi ni bil razviden. Rezultate smo podali v preglednici IX.

Preglednica IX: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) odpadnih zdravil na zaboju.

Rok uporabnosti	Število DDD-jev	Delež števila DDD-jev	Število osnovnih pakiranj	Delež osnovnih pakiranj	Vrednost (v €)	Delež vrednosti
Je potekel	833,50	52,17%	37,26	55,74%	331,30	48,92%
Je veljaven	748,86	46,87%	28,87	43,18%	340,43	50,27%
Ni razviden	15,28	0,96%	0,72	1,08%	5,52	0,81%
Skupaj	1597,63	100,00%	66,85	100,00%	677,25	100,00%

Odpadna zdravila smo dodatno opredelili glede roka uporabnosti z oceno statusa uporabe zdravila, kar je razvidno v preglednicah X (glede na povprečno število DDD-jev), XI (glede na povprečno število osnovnih pakiranj) in XII (glede na povprečno vrednost zdravil v €).

Preglednica X: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu DDD-jev in deleži na zaboju.

Status uporabe zdravila	Rok uporabnosti			Skupaj
	Je potekel	Je veljaven	Ni razviden	
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	660,04	581,97	1,74	1.243,75
	53,07%	46,79%	0,14%	100,00%
Zdravilo ni uporabljeno in je originalno zaprto	127,99	109,00	0,00	236,99
	10,29%	8,76%	0,00%	19,05%
Zdravilo je uporabljeno (U)	173,46	166,88	13,54	353,89
	49,02%	47,16%	3,83%	100,00%

Preglednica XI: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečnem številu osnovnih pakiranj in deleži na zaboju.

Status uporabe zdravila	Rok uporabnosti			Skupaj
	Je potekel	Je veljaven	Ni razviden	
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	28,95	22,14	0,07	51,15
	56,59%	43,28%	0,13%	100,00%
Zdravilo ni uporabljeno in je originalno zaprto	6,05	4,08	0,00	10,13
	11,83%	7,97%	0,00%	19,80%
Zdravilo je uporabljeno (U)	8,31	6,73	0,65	15,70
	52,97%	42,87%	4,17%	100,00%

Preglednica XII: Porazdelitev odpadnih zdravil glede na status uporabe zdravila ter rok uporabnosti s podatki o povprečni vrednosti (v €) in deleži na zaboju.

Status uporabe zdravila	Rok uporabnosti			Skupaj
	Je potekel	Je veljaven	Ni razviden	
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	278,05	275,67	0,19	553,91
	50,20%	49,77%	0,03%	100,00%
Zdravilo ni uporabljeno in je originalno zaprto	57,26	60,92	0,00	118,18
	10,33%	11,00%	0,00%	21,33%
Zdravilo je uporabljeno (U)	53,25	64,76	5,32	123,33
	43,17%	52,51%	4,32%	100,00%

Med zdravili, ki jim je potekel rok uporabnosti smo preverili koliko časa preteče preden končni uporabniki takšno zdravilo zavržejo (primerjava med odtisnjanim rokom veljavnosti in datumom popisa odpadnega zdravila). Rezultati sledijo v preglednici XIII.

Preglednica XIII: Časovna porazdelitev odpadnih zdravil s pretečenim rokom uporabnosti glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj ter povprečno vrednost (v €) na zaboju.

Rok uporabnosti	Rok uporabnosti je potekel (leta)				Skupaj
	< 1	1 - 3	3 - 5	> 5	
Število DDD-jev	379,76	297,88	81,24	74,62	833,50
	45,56%	35,74%	9,75%	8,95%	100,00%
Število osnovnih pakiranj	16,66	12,91	4,04	3,65	37,26
	44,71%	34,65%	10,85%	9,79%	100,00%
Vrednost (v €)	184,64	100,61	27,39	18,66	331,30
	55,73%	30,37%	8,27%	5,63%	100,00%

Ocenili smo tudi zdravila z veljavnim rokom uporabnosti in podali podatek o količini zdravil, ki so imela na dan popisa še veljaven rok uporabnosti ter časovno obdobje v katerem bi se še lahko uporabljala. Porazdelitev je prikazana v preglednici XIV.

Preglednica XIV: Časovna porazdelitev odpadnih zdravil z veljavnim rokom uporabnosti glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj ter povprečno vrednost (v €) na zaboju.

Rok uporabnosti	Rok uporabnosti je veljaven (leta)			Skupaj
	< 1	1 - 3	3 - 5	
Število DDD-jev	275,60	374,95	98,30	748,86
	36,80%	50,07%	13,13%	100,00%
Število osnovnih pakiranj	10,59	13,31	4,97	28,87
	36,67%	46,11%	17,22%	100,00%
Vrednost (v €)	151,11	158,40	30,93	340,43
	44,39%	46,53%	9,08%	100,00%

4.2.4 PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA PRISOTNOST SEKUNDARNE OVOJNINE IN NAVODIL ZA UPORABO

V spodnji preglednici smo prikazali kolikšen delež zdravil je bil zavržen skupaj s sekundarno ovojnino in navodili za uporabo oziroma ovit samo v stično ovojnino, brez sekundarne ovojnine.

Preglednica XV: Razporeditev odpadnih zdravil s podatki o povprečnem številu DDD-jev, povprečnem številu osnovnih pakiranj in povprečni vrednosti (v €) na zabojnik glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo.

Prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo	Sekundarna ovojnina in navodila za uporabo	Samo sekundarna ovojnina, brez navodil za uporabo	Samo navodila za uporabo, brez sekundarne ovojnine	Brez sekundarne ovojnine in brez navodil za uporabo	Skupaj
Število DDD-jev	339,89	51,80	2,78	1.203,16	1.597,63
	21,27%	3,24%	0,17%	75,31%	100,00%
Število osnovnih pakiranj	14,28	2,08	0,11	50,39	66,85
	21,36%	3,11%	0,16%	75,37%	100,00%
Vrednost (v €)	155,43	22,72	0,83	498,27	677,25
	22,95%	3,36%	0,12%	73,57%	100,00%

V preglednicah XVI, XVII in XVIII smo podali podrobnejšo porazdelitev prisotnosti sekundarne ovojnine in navodil za uporabo (glede povprečnega števila DDD-jev, povprečnega števila osnovnih pakiranj in povprečne vrednosti zdravil (v €)) na zabojnik, pri neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravilih.

Preglednica XVI: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečnem številu DDD-jev ter deleži na zabojnik.

Status uporabe zdravila	Sekundarna ovojnina in navodila za uporabo	Samo sekundarna ovojnina, brez navodil za uporabo	Samo navodila za uporabo, brez sekundarne ovojnine	Brez sekundarne ovojnine in brez navodil za uporabo	Skupaj
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	253,76	20,91	1,64	967,44	1.243,75
	20,40%	1,68%	0,13%	77,78%	100,00%
Zdravilo je uporabljeno (U)	86,14	30,89	1,14	235,72	353,89
	24,34%	8,73%	0,32%	66,61%	100,00%

Preglednica XVII: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečnem številu osnovnih pakiranj ter deleži na zabojnik.

Status uporabe zdravila	Sekundarna ovojnina in navodila za uporabo	Samo sekundarna ovojnina, brez navodil za uporabo	Samo navodila za uporabo, brez sekundarne ovojnine	Brez sekundarne ovojnine in brez navodil za uporabo	Skupaj
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	10,69	0,82	0,06	39,58	51,15
	20,89%	1,61%	0,12%	77,38%	100,00%
Zdravilo je uporabljeno (U)	3,59	1,25	0,05	10,81	15,70
	22,87%	7,99%	0,29%	68,86%	100,00%

Preglednica XVIII: Porazdelitev neuporabljenih (NU) in uporabljenih (U) odpadnih zdravil glede na prisotnost sekundarne ovojnine in navodil za uporabo po povprečni vrednosti (v €) ter deleži na zabojnik.

Status uporabe zdravila	Sekundarna ovojnina in navodila za uporabo	Samo sekundarna ovojnina, brez navodil za uporabo	Samo navodila za uporabo, brez sekundarne ovojnine	Brez sekundarne ovojnine in brez navodil za uporabo	Skupaj
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	124,30	7,13	0,68	421,80	553,91
	22,44%	1,29%	0,12%	76,15%	100,00%
Zdravilo je uporabljeno (U)	31,13	15,60	0,15	76,47	123,33
	25,24%	12,65%	0,12%	62,00%	100,00%

4.2.5 PORAZDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA FARMACEVTSKO OBLIKO

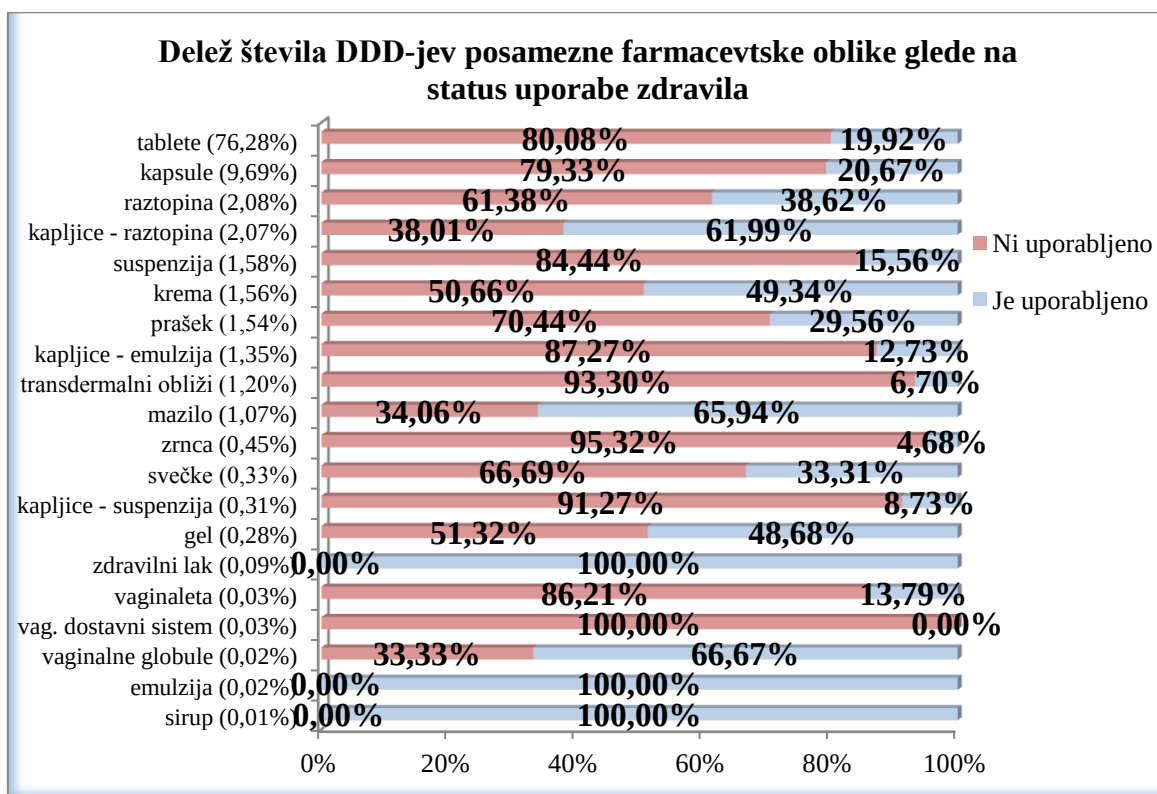
Med najpogostejšimi farmacevtskimi oblikami znotraj zabojnika so bile vsekakor na prvem mestu tablete, porazdelitev ostalih farmacevtskih oblik pa je vidna iz preglednice XIX.

Preglednica XIX: Porazdelitev posamezne farmacevtske oblike glede na povprečno število DDD-jev, povprečno število osnovnih pakiranj in povprečno vrednost (v €) zdravil na zabojnik.

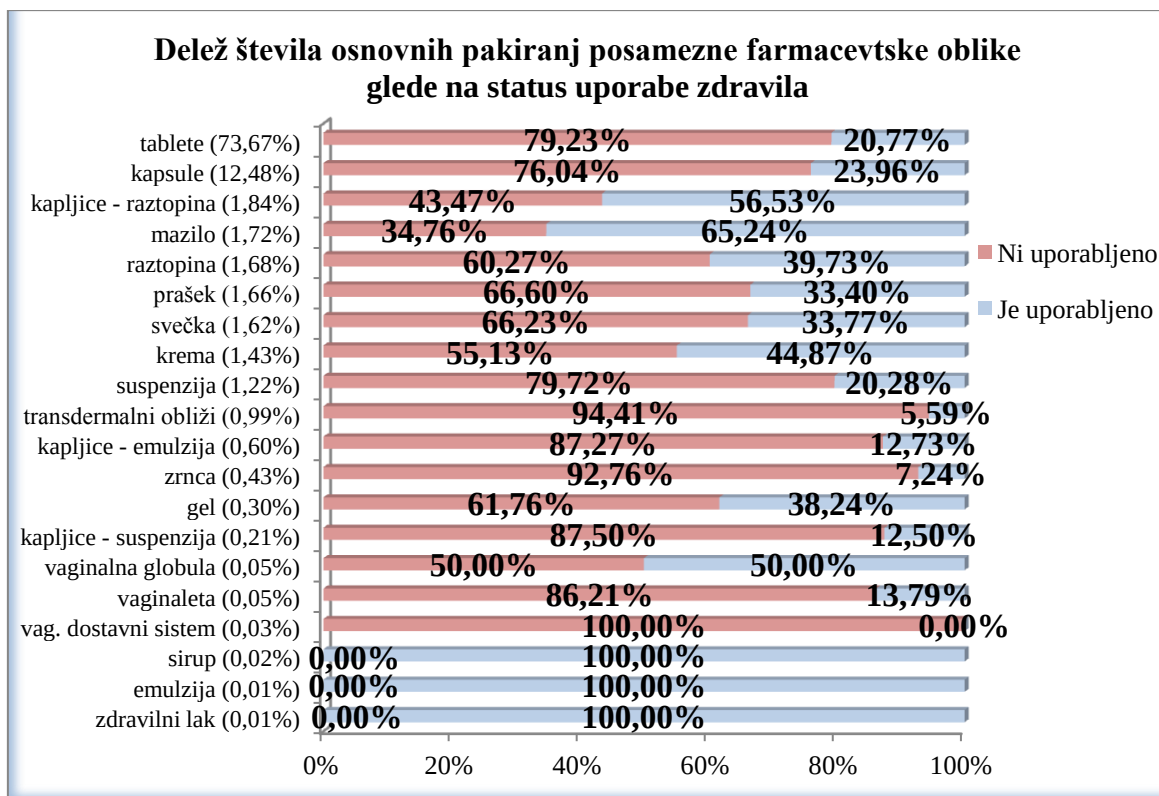
FARMACEVTSKA OBLIKA	ŠTEVILO DDD-jev	ŠTEVILO OSNOVNIH PAKIRANJ	VREDNOST ZDRAVIL (v €)
TABLETA	1.218,75	49,25	460,82
	76,28%	73,67%	68,04%
KAPSULA	154,80	8,34	105,05
	9,69%	12,48%	15,51%
RAZTOPINA	33,25	1,12	13,30
	2,08%	1,68%	1,96%
KAPLJICE (raztopina)	33,12	1,23	8,87
	2,07%	1,84%	1,31%
SUSPENZIJA	25,21	0,81	20,65
	1,58%	1,22%	3,05%
KREMA	24,93	0,95	3,00
	1,56%	1,43%	0,44%
PRAŠEK	24,67	1,11	30,72
	1,54%	1,66%	4,54%

KAPLJICE (emulzija)	21,54	0,40	1,71
	1,35%	0,60%	0,25%
TRANSDERMALNI OBLIŽ	19,18	0,66	13,70
	1,20%	0,99%	2,02%
MAZILO	17,11	1,15	3,00
	1,07%	1,72%	0,44%
ZRNCA	7,13	0,29	9,45
	0,45%	0,43%	1,40%
SVEČKA	5,22	1,09	3,83
	0,33%	1,62%	0,57%
KAPLJICE (suspenzija)	5,03	0,14	1,83
	0,31%	0,21%	0,27%
GEL	4,44	0,20	0,47
	0,28%	0,30%	0,07%
ZDRAVILNI LAK	1,46	0,01	/
	0,09%	0,01%	/
VAGINALETA	0,51	0,03	0,45
	0,03%	0,05%	0,07%
VAGINALNI DOSTAVNI SISTEM	0,49	0,02	0,18
	0,03%	0,03%	0,03%
VAGINALNA GLOBULA	0,37	0,04	0,16
	0,02%	0,05%	0,02%
EMULZIJA	0,26	0,01	0,02
	0,02%	0,01%	0,00%
SIRUP	0,15	0,01	0,05
	0,01%	0,02%	0,01%
SKUPAJ	1.597,63	66,85	677,25
	100,00%	100,00%	100,00%

Na slikah 6 in 7 smo predstavili deleže števila DDD-jev in števila osnovnih pakiranj, glede na status uporabe zdravila znotraj posamezne farmacevtske oblike.



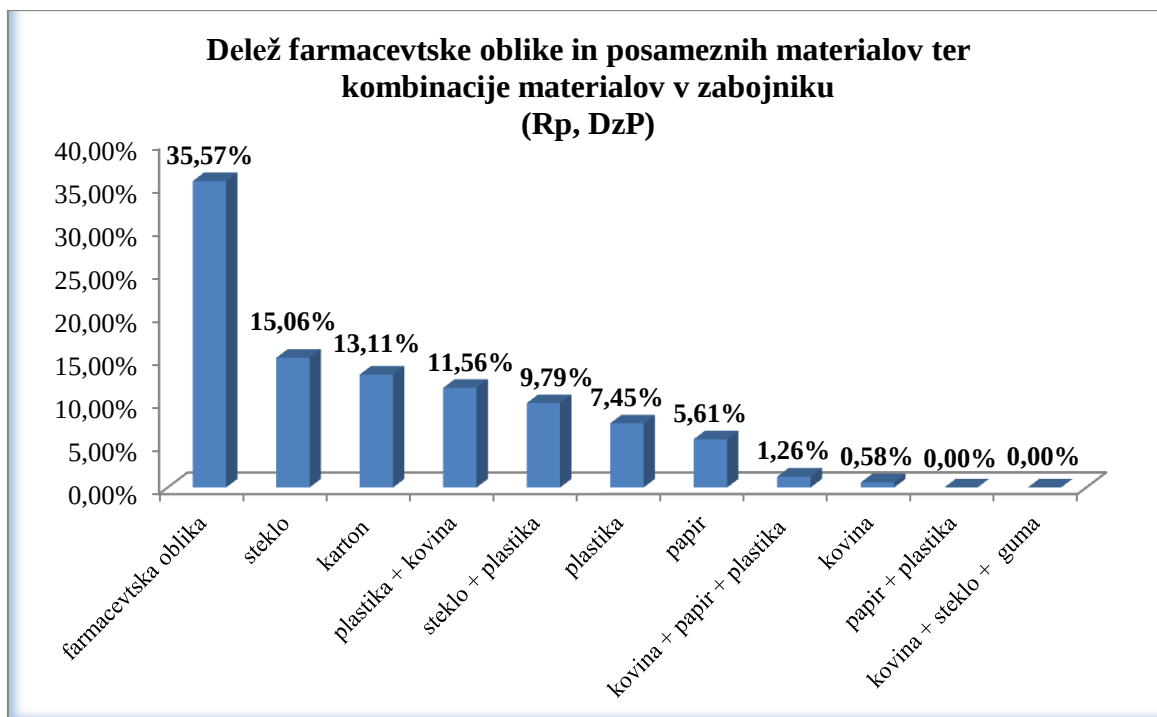
Slika 6: Prikaz porazdelitve deleža števila DDD-jev posamezne farmacevtske oblike za zdravila, ki so bila uporabljena (U) in tista, ki niso bila uporabljena (NU).



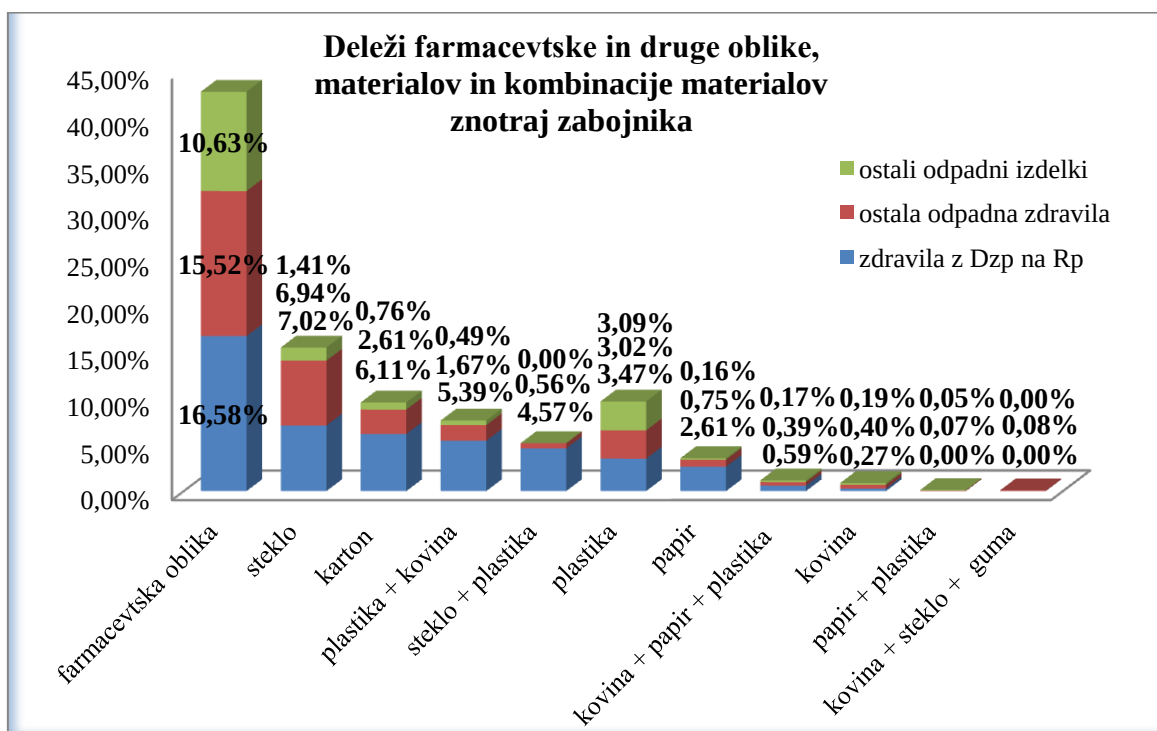
Slika 7: Prikaz porazdelitve deleža števila osnovnih pakiranj posamezne farmacevtske oblike za zdravila, ki so bila uporabljena (U) in tista, ki niso bila uporabljena (NU).

4.3 OPREDELITEV ODPADNIH ZDRAVIL GLEDE NA SESTAVO STIČNE IN SEKUNDARNE OVOJNINE (MATERIALI) IN FARMACEVTSKO OBLIKO

Skupna masa 7 zabojnikov je predstavljala 26.900 g (26,9 kg), povprečna pa 3.842,86g (3,84 kg). Masa odpadnih zdravil z dovoljenjem za promet, ki se izdajajo na recept je znašala 1.792,50 g (1,79 kg) na zabojnik. Vsebino zabojnika smo opredelili na zdravila z dovoljenjem za promet in izdajo na recept ter vsa ostala odpadna zdravila in odpadne izdelke. Na sliki 8 smo predstavili rezultate samo za analizirana zdravila (Rp, z DzP), slika 9 pa prikazuje rezultate tudi za ostala odpadna zdravila in odpadne izdelke.



Slika 8: Prikaz porazdelitve farmacevtske oblike, materialov in kombinacije materialov na zabojnik, ki smo jo pridobili s tehtanjem posameznih enot (vzorec 7 zabojnikov).



Slika 9: Prikaz porazdelitve farmacevtske in druge oblike, materialov ter kombinacije materialov med odpadnimi zdravili in ostalimi odpadnimi izdelki na zabojnik (vzorec 7 zabojnikov).

4.4 OPREDELITEV PROBLEMATIKE ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVIL

Sprotna opažanja med popisom odpadnih zdravil kot opredelitev problematike:

- v zabojniku poleg odpadnih zdravil tudi izdelki oziroma stvari, ki ne spadajo med odpadna zdravila (slika 10),



Slika 10: Prikaz drugih izdelkov (od leve proti desni: prehranska dopolnila, neznani izdelki (prehranska dopolnila) iz Kitajske, kozmetični izdelki in aparat za merjenje krvne glukoze) v zabojniku namenjenemu zbiranju odpadnih zdravil.

- prazna odpadna embalaža in prisotnost sekundarne ovojnine, ki zavzame velik (volumen) del zabojnika (slika 11, slika 12),
- prisotnost ostrih predmetov v zabojniku (razbite ampule in viala, igle) in potencialna nevarnost, ki jo ti predstavljajo (uporabljene in nezaščitene igle),
- odpadna zdravila prisotna v tekočem stanju so bila v nekaterih zabojnikih polita,



Slika 11: Prikaz prazne odpadne embalaže (na sliki so prikazane prazne tube krem in mazil in prazni injekcijski peresniki z neodstranjeno iglo).



Slika 12: Primerjava količine odpadnih zdravil v zabojniku brez sekundarne ovojnine in v zabojniku s sekundarno ovojnino.

- nevarnost uporabe odpadnih zdravil po pretečenem roku v času shranjevanja doma (v zabojniku tudi zdravila pri katerih je rok uporabnosti potekel že pred 20 leti ali celo več),
- sprememba zunanjšega izgleda in sprememba barve kot posledica pretečenega roka uporabnosti oziroma neprimerne shranjevanja zdravila (slika 13),
- zbiranje in prepuščanje farmacevtske oblike brez stične ovojnine (slika 14),
- prisotnost neuporabljenih in originalno zaprtih odpadnih zdravil.



Slika 13: Prikaz zdravil s spremenjenim zunanjim izgledom oziroma sprememba barve zaradi pretečenega roka uporabnosti ali neprimerne shranjevanja.



Slika 14: Prikaz zdravila (farmacevtske oblike) v razsutem stanju brez stične in sekundarne ovojnine.

4.5 PROJEKCIJA VZORCA ODPADNIH ZDRAVIL ZBRANIH V ZUNANJIH LEKARNAH NA VSA ODPADNA ZDRAVILA ZBRANA V LETU 2012

V letu 2012 je bilo skupno zbranih 52.457 kg odpadnih zdravil, od tega so 91,13% predstavljala zdravila zbrana pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, znotraj katerih se nahajajo tudi zdravila zbrana iz zunanjih lekarn (3.821 zabojnikov), ki zavzemajo 44,80% celotne mase vseh zbranih odpadnih zdravil. Podrobnejši prikaz projekcije vzorca odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn na vso zbrano količino odpadnih

zdravil iz zunanjih lekarn in na zbrana odpadna zdravila opredeljena pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, je podan v preglednici XX.

Preglednica XX: Projekcija vzorca in porazdelitev zbranih odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn in odpadnih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, glede na posamezna četrtletja s podatki o količini (število DDD-jev in osnovnih pakiranj) in vrednosti odpadnih zdravil, za leto 2012.

Količina (št. osn.pak., št. DDD-jev) in vrednost OZ	Obdobje zbiranja odpadnih zdravil				Skupaj (1.1.2012- 31.12.2012)
	I. četrtletje (1.1.2012- 31.3.2012)	II. četrtletje (1.4.2012- 30.6.2012)	III. četrtletje (1.7.2012- 30.9.2012)	IV. četrtletje (1.10.2012- 31.12.2012)	
Količina in vrednost odpadnih zdravil zbranih iz zunanjih lekarn	6.059 kg	5.574 kg	5.686 kg	6.183 kg	23.502 kg
	94.441,04 osn.pak	86.881,39 osn.pak	88.627,13 osn.pak	96.373,82 osn.pak	366.323,38 osn.pak
	2.256.977,87 DDD-jev	2.076.315,34 DDD-jev	2.118.035,35 DDD-jev	2.303.167,88 DDD-jev	8.754.496,44 DDD-jev
	956.746,54 €	880.162,61 €	897.847,97 €	976.326,77 €	3.711.083,89 €
Količina in vrednost odpadnih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	9.282 kg	13.794 kg	10.369 kg	14.358 kg	47.803 kg
	144.677,63 osn. pak	215.005,73 osn. pak	161.620,59 osn. pak	223.796,74 osn. pak	745.100,69 osn. pak
	3.457.545,57 DDD-jev	5.138.265,85 DDD-jev	3.862.453,14 DDD-jev	5.348.355,88 DDD-jev	17.806.620,43 DDD-jev
	1.465.674,44 €	2.178.141,92 €	1.637.317,20 €	2.267.200,34 €	7.548.333,90 €

Za projektirane količine odpadnih zdravil smo prikazali porazdelitev zbranih zdravil glede na status uporabe zdravila. Rezultati sledijo v preglednici spodaj.

Preglednica XXI: Prikaz porazdelitve projektiranih količin in vrednosti odpadnih zdravil zbranih iz zunanjih lekarn in vseh OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 glede na status uporabe zdravila (zdravilo ni uporabljeno (NU)/je uporabljeno(U)).

Količine in vrednosti OZ	Število osnovnih pakiranj		Število DDD-jev		Vrednost zdravil (€)	
Status uporabe zdravila	Zunanje lekarne	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32	Zunanje lekarne	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32	Zunanje lekarne	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32
Zdravilo ni uporabljeno (NU)	280.303,19	570.135,88	6.815.312,75	13.862.326,41	3.035.257,63	6.173.705,24
Zdravilo je uporabljeno (U)	86.020,19	174.964,81	1.939.183,69	3.944.294,02	675.826,26	1.374.628,66
Skupaj	366.323,38	745.100,69	8.754.496,44	17.806.620,43	3.711.083,89	7.548.333,90

Ob pregledu poročil o zbranih količinah odpadnih zdravil iz leta 2012 in 2013 smo ugotovili, da je bilo v letu 2013 skupno zbranih 61.479 kg, za 9.022 kg več kot predhodno leto. Iz zunanjih lekarn so zbrali 24.596 kg, masa zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 pa je znašala 49.559 kg. Iz projeciranih količin in vrednosti smo izračunali količnik rasti, ki je za odpadna zdravila iz zunanjih lekarn predstavljal vrednost 1,047, za odpadna zdravila s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 pa 1,037. Na podlagi količnikov rasti smo izračunali še predvideno količino in vrednost odpadnih zdravil, ki se bodo zbrala v letu 2014, vse dobljene rezultate pa smo prikazali v preglednici XXII.

Preglednica XXII: Projekcija količine (število osnovnih pakiranj in število DDD-jev) in vrednosti odpadnih zdravil na odpadna zdravila zbrana samo iz zunanjih lekarn oziroma vsa odpadna zdravila, ki sodijo pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 za leto 2013 in projekcija na podlagi količnikov rasti za leto 2014.

Količine in vrednosti OZ	2012		2013		2014	
	Zunanje lekarnе	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32	Zunanje lekarnе	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32	Zunanje lekarnе	Klasif. številka 20 01 31* in 20 01 32
Število osnovnih pakiranj	366.323,38	745.100,69	383.375,45	772.471,29	401.221,52	800.844,13
Število DDD-jev	8.754.496,44	17.806.620,44	9.162.011,51	18.460.730,54	9.588.501,73	19.138.792,40
Vrednost zdravil (v €)	3.711.083,89	7.548.333,90	3.883.797,73	7.825.584,20	4.064.549,68	8.113.017,91

4.6 OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ZDRAVIL Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI ZAVRŽENIH MED ODPADNIMI ZDRAVILI NA LETNI RAVNI

4.6.1 OCENA KOLIČINE IN VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI GLEDE NA ROK UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL

Odpadna zdravila smo opredelili glede na rok uporabnosti (zdravila z rokom uporabnosti 4 leta ali več in zdravila z rokom uporabnosti manj kot 4 leta) in posebej ocenili količine in vrednosti zbranih zdravil iz zunanjih lekarn in nato še vseh zdravil, ki sodijo pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32.

V spodnji preglednici smo podali število DDD-jev, njim pripadajoče deleže ter prikazali način izračuna količine neuporabljenih zdravil, ki so zavržena med odpadna zdravila na letni ravni na podlagi roka uporabnosti zdravil.

Preglednica XXIII: Ocena števila DDD-jev odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov).

ZDRAVILA, KI NISO BILA UPORABLJENA (NU)	Rok uporabnosti 4 leta ali več (zdravila izdana v zadnjih 12 mesecih)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom z veljavnim rokom uporabnosti)	
	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32
Število DDD-jev	91.600,15	186.314,44	6.714.195,60	13.656.654,42	3.097.419,45	6.300.142,20
Delež števila DDD-jev glede na vsa zdravila, ki niso bila uporabljena	1,34%	1,34%	98,52%	98,52%	46,13%	46,13%
Obdobje od izdaje zdravila do datuma popisa (starost zdravila oz. obdobje kopičenja zdravila pred oddajo)	12	12	24*	24*	24*	24*
Količina zdravil, ki se zbere na mesec	7.633,35	15.526,20	279.758,15	569.027,27	129.059,14	262.505,93
Količina zdravil, ki se zbere na leto	91.600,15	186.314,44	3.357.097,8	6.828.327,21	1.548.709,68	3.150.071,10
Količina zdravil, ki se zbere na leto glede na delež, ki ga predstavljajo med vsemi neuporabljenimi zdravili	1227,44	2.496,61	3.307.412,75	6.727.267,97	1.525.709,50	3.103.288,71
Število DDD-jev na letni ravni	1.526.936,94	3.105.785,32				

24* - srednja vrednost obdobja izdaje

V preglednici XXIV smo prikazali način izračuna števila osnovnih pakiranj odpadnih zdravil na letni ravni, ki niso bila uporabljena in so imela še veljaven rok uporabnosti.

Preglednica XXIV: Ocena števila osnovnih pakiranj odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov)

ZDRAVILA, KI NISO BILA UPORABLJENA (NU)	Rok uporabnosti 4 leta ali več (zdravila izdana v zadnjih 12 mesecih)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom z veljavnim rokom uporabnosti)	
	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32
Število osnovnih pakiranj	4.705,78	9.571,55	275.229,21	559.815,42	116.608,84	237.182,04
Delež osnovnih pakiranj glede na vsa zdravila, ki niso bila uporabljena	1,68%	1,68%	98,19%	98,19%	41,60%	41,60%
Obdobje od izdaje zdravila do datuma popisa (starost zdravila oziroma obdobje kopičenja zdravila pred oddajo)	12	12	24*	24*	24*	24*
Količina zdravil, ki se zbere na mesec	392,15	797,63	11.467,88	2.3325,64	4.858,70	9.882,59
Količina zdravil, ki se zbere na leto	4.705,78	9.571,55	137.614,61	279.907,71	58.304,42	118.591,02
Količina zdravil, ki se zbere na leto glede na delež, ki ga predstavljajo med vsemi neuporabljenimi zdravili	79,06	160,80	135.123,79	274.841,38	56.211,49	114.334,01
Število osnovnih pakiranj na letni ravni	56.290,55	114.494,81				

Pri izračunu in oceni vrednosti neuporabljenih zdravil na letni ravni smo upoštevali še vrednost zdravil na recept za leto 2012 ter podali izračunani delež v spodnji preglednici.

Preglednica XXV: Ocena vrednosti odpadnih zdravil, ki niso bila uporabljena (NU), glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in glede na količine vseh zbranih zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 (ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov)

ZDRAVILA, KI NISO BILA UPORABLJENA (NU)	Rok uporabnosti 4 leta ali več (zdravila izdana v zadnjih 12 mesecih)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom)		Rok uporabnosti manj kot 4 leta (zdravila izdana pred več kot enim letom z veljavnim rokom uporabnosti)	
	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	OZ zbrana iz zunanjih lekarn	Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32
Vrednost odpadnih zdravil (v €)	21.341,97	43.409,50	3.012.866,28	6.128.161,29	1.489.240,41	3.029.110,68
Delež vrednosti glede na vsa zdravila, ki niso bila uporabljena	0,70%	0,70%	99,26%	99,26%	49,43%	49,43%

Obdobje od izdaje zdravila do datuma popisa (starost zdravila oziroma obdobje kopičenja zdravila pred oddajo)	12	12	24*	24*	24*	24*
Vrednost zdravil, ki se zbere na mesec	1.778,50	3.617,46	125.536,10	255.340,05	62.051,68	126.212,95
Vrednost zdravil, ki se zbere na leto	21.341,97	43.409,52	1.506.433,20	3.064.080,65	744.620,21	1.514.555,34
Vrednost zdravil, ki se zbere na leto glede na delež, ki ga predstavljajo med vsemi neuporabljenimi zdravili	149,39	303,87	1.495.285,60	3.041.406,45	739.119,63	1.503.367,21
Vrednost odpadnih zdravil na letni ravni (v €)	739.269,02	1.503.671,08				
Vrednost vseh izdanih zdravil na recept v letu 2012 (€)	454.395.630					
Delež, ki ga predstavljajo neuporabljena odpadna zdravila	0,16%	0,33%				

Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31 in 20 01 32 - ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov prepuščene s strani končnih uporabnikov v zunanjih lekarnah, specializiranih prodajalnah in pri IJS.

4.6.2 OCENA VREDNOSTI NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVIL NA LETNI RAVNI OB PREDPOSTAVKI (POVPREČNE) STAROSTI ODPADNEGA ZDRAVILA

Z upoštevanjem predpostavljene starosti odpadnih zdravil med 2,5 in 5 let smo prišli do podatkov o vrednosti neuporabljenih odpadnih zdravil in njihovih deležev, glede na vrednost vseh izdanih zdravil na recept, ki smo jih prikazali v preglednici spodaj.

Preglednica XXVI: Ocena vrednosti neuporabljenih (NU) odpadnih zdravil, ki se zberejo na letni ravni.

ZDRAVILA, KI NISO BILA UPORABLJENA (NU)	OZ zbrana iz zunanjih lekarn		Vsa OZ s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32	
Vrednost vseh neuporabljenih zdravil z veljavnim rokom uporabnosti (v €)	1.510.582,43		3.072.520,28	
(Povprečna) starost zdravila	2,5	5	2,5	5
Vrednost odpadnih zdravil na letni ravni (v €)	604.232,97	302.116,49	1.229.008,11	614.504,06

Vrednost vseh predpisanih zdravil v letu 2012 (v €)	454.395.630			
Deleži	0,13%	0,07%	0,27%	0,14%

5 RAZPRAVA

5.1 O IZBIRI VZORCA

V evidenco načrtov ravnanja z odpadnimi zdravili je pri Agenciji za okolje kot nosilec izvajanja načrta, poleg Kemofarmacije, vpisano še podjetje Slopak d.o.o.. V shemo Kemofarmacije so vključeni veletrgovci, katerih zdravila dana na trg predstavljajo skoraj 97 % masnega toka zdravil na trgu Republike Slovenije tako, da je večina odpadnih zdravil zbrana v Kemofarmaciji (69, 70). Podatki iz starejših poročil o odpadnih zdravilih so nazorno prikazovali zbrane količine in največji delež med njimi so predstavljala odpadna zdravila zbrana iz zunanjih lekarn (javni zavodi in zasebne lekarne). Poleg tega so zabojniki iz zunanjih lekarn prihajali v zbirni center vsakodnevno in zato je naše delo potekalo vsak dan nemoteno. Začetna ideja o popisu zbranih odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn in bolnišničnih lekarn ni obrodila sadov, saj je bilo popis bolnišničnih odpadnih zdravil iz več razlogov nemogoče izvesti (slika 15). Po pregledu nekaj zabojnikov prispelih iz bolnišničnih lekarn smo opazili, da je tveganje pri obravnavi takšnih odpadkov preveliko, saj ne bi mogli zagotoviti ustreznih pogojev zaščite pred nevarnostmi iz zabojnikov. Pod pojmom odpadna zdravila so v uredbi zajeti tudi ostanki zdravil, zato je bilo v zabojnikih veliko odpadnih zdravil prisotnih tudi v injekcijskih brizgah, vialah itd. Poleg tega se je ob primerjavi zabojnikov dala zaslediti raznolikost vzorca (npr. ponekod samo fiziološke raztopine, spet drugje samo injekcijske brizge). Med drugim so se v zabojnikih nahajala tudi zdravila z močnim učinkom in njihovi ostanki, poleg tega pa je problem predstavljala tudi razlitost tekočih farmacevtskih oblik.



Slika 15: Prikaz zabojnikov z vsebino zbrano iz bolnišničnih lekarn s klasifikacijsko številko 18 01 08* in 18 01 09.

5.2 O VSEBINI ZABOJNIKA

S pregledom vsebine, ki se je nahajala znotraj zabojnikov, smo želeli presoditi ravnanje oziroma ozaveščenost končnih uporabnikov in upoštevanje predpisov s področja odpadnih zdravil. To oceno smo pridobili s podajanjem pojavnosti odpadnih zdravil in drugih izdelkov, ki ne sodijo med odpadna zdravila, a so kljub temu prisotna v zabojniku. Skupni načrt in Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili zajemata zdravila, ki ostanejo po uporabi, torej ostanke zdravil ali pa neuporabljena zdravila, ki se lahko zavržejo iz različnih razlogov. Med popisom smo ugotavljali, da se v zabojnikih poleg zdravil (71,74%), ki so predstavljala večino, nahajajo še prehranska dopolnila (8,20%), kozmetični izdelki (4,64%), medicinski pripomočki (0,93%) in ostali izdelki ter odpadna embalaža (8,68%). Uredba o ravnanju z odpadki (Ur.l. RS, št. 103/2011) pokriva področje ostalih odpadkov, ki niso razvrščena in opredeljena s posebnim predpisom, za odpadno embalažo pa velja Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Ur.l. RS, št. 84/2006). Primeri nekaterih izdelkov, ki ne sodijo med odpadna zdravila in smo jih opredelili kot "drugo" so bili baterije, lepilni trak, uporabljeni obliži, rokavice, termometer, nakupovalne vrečke, vata itd., večino izmed njih pa bi lahko zavrgli med mešane komunalne odpadke in nevarne gospodinjske odpadke. Kot medicinski pripomočki so se v zabojnikih največkrat pojavljali pripomočki namenjeni bolnikom s sladkorno boleznijo za samokontrolo koncentracije glukoze v krvi in spremljanje same bolezni. To so bile predvsem lancete in testni lističi, testni trakovi, pa tudi kar dva merilnika krvnega sladkorja. Ponekod so bili prisotni tudi testni lističi za merjenje holesterola.

Iz rezultatov torej sledi, da so skoraj tretjino zabojnika predstavljali ostali izdelki, ki ne sodijo vanj in največkrat je vzrok temu neustreznemu ločevanju nezadostna obveščenost končnih potrošnikov, ki se ne zavedajo, da so zabojniki namenjeni zbiranju odpadnih zdravil, ki sodijo med nevarne odpadke. Možno je tudi, da uporabniki še vedno ne ločijo med zdravili in prehranskimi dopolnili, saj niso vsi izdelki v obliki tablet, kapsul, raztopin itd. zdravila ali pa, da enostavno ne vedo kam spadajo npr. kozmetični izdelki in medicinski pripomočki in napačno sklepajo, da vse kar kupijo v lekarni ali specializirani prodajalni tja tudi vrnejo. V ta namen bi lahko obvestilom o brezplačnem prepuščanju odpadnih zdravil dodali še izrecno kaj vse ne spada med odpadna zdravila in sodi med druge komunalne odpadke, pri tem pa še ob oddaji odpadkov uporabnike povprašali ali res prepuščajo samo zdravila.

5.3 O ODPADNIH ZDRAVILIH, KI SMO JIH ANALIZIRALI

Pod drobnogled in v analizo smo vzeli zdravila, klasificirana po Centralni bazi zdravil kot tista, ki se izdajajo na recept ter imajo dovoljenje za promet. Za večino teh zdravil smo dobili podatek o številu DDD-jev, poleg tega pa je bila možna ocena količine zdravila, ki je ostala po uporabi. Zaradi pomanjkanja teh podatkov pri zdravilih predpisanih na recept, ki se uporabljajo v bolnišnici in nato izjemoma pri nadaljevanju zdravljenja doma (H, H/Rp), pri zdravilih, ki jih predpiše zdravnik specialist ustreznega področja medicine (Rp/Spec) in tistih za uporabo samo v javnih zdravstvenih zavodih (ZZ), le-teh nismo vključili v analizo.

5.3.1 O OCENI ZUNANJEGA IZGLEDA IN STATUSU UPORABE ODPADNIH ZDRAVIL

Predvsem pri starostnikih je pogosto, da ob nastopu določene bolezni, pri uvajanju nove terapije zdravilo povzroča številne neželene učinke, kar je lahko eden izmed razlogov, da je zdravilo bilo uporabljeno (načeto) in nato zavrženo med odpadna. Drugi razlog temu je, da pri bolnikih pride do izboljšanja stanja in zdravila ne potrebujejo več, zato ga zavržejo. Predvsem zanimivo pa je dejstvo, da je bila večina zavrženih zdravil opredeljena kot neuporabljena, saj kar 76,51% preračunanih števil osnovnih pakiranj ni bilo načetih, med drugim pa je bilo med vsemi zavrženimi kar 15,18% originalno zaprtih zdravil. Vzroki za to so lahko številni, največkrat pa se v literaturi omenja nekomplianca pacienta in prekomerno predpisovanje zdravila s strani zdravnika (4). Za določen delež teh zdravil obstaja možnost, da so bila pozabljena s strani starostnikov zaradi zdravljenja z več zdravili (polifarmacija), ali pa jih bolniki shranjujejo nekaj časa za uporabo v prihodnosti (31). V študiji izvedeni v Novi Zelandiji so prišli do zaključka, da je več kot 50 % zbranih zdravil vsebovalo med 75% in 100% vsebine originalnega pakiranja (62). Podobno kot na Švedskem in v Veliki Britaniji pa so bili največkrat navedeni vzroki za vračanje zdravil smrt pacienta in zamenjava terapije (55, 59, 62). Ocena zunanjega videza zdravila, predvsem ovojnine, nam na nek način omogoča komentiranje pogojev shranjevanja in ravnanja z zdravilom. Pod izraz poškodovana ovojnina smo vzeli v obzir vsa zdravila, ki so imela bodisi strgano, popisano, umazano ali na katerikoli drug način uničeno ovojnino, vendar je le majhen delež zdravil bil opredeljen tako, večinoma so bila zdravila in njihova ovojnina nepoškodovani in brez znakov neprimernega shranjevanja. Rezultati torej

govorijo v prid raziskavam, ki trdijo, da so mesta shranjevanja v gospodinjstvih primerna (27, 28).

5.3.2 O POPISANIH ODPADNIH ZDRAVILIH GLEDE NA ATC KLASIFIKACIJO

Ob pregledu številnih raziskav o odpadnih zdravilih izvedenih v različnih državah smo pri večini prišli do podatka, da se med njimi najpogosteje pojavljajo zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja kar tudi ni presenetljivo, saj so to najpogosteje predpisana zdravila v razvitem svetu (60, 63, 64). V Sloveniji je v letu 2012 skoraj četrtnina vseh izdatkov za zdravila bila namenjena zdravilom za zdravljenje bolezni srca in ožilja. Podatki o porabi zdravil v tem letu nam kažejo, da so se tista zdravila, ki so bila najpogosteje predpisana s strani zdravnikov tudi največkrat pojavljala med odpadnimi zdravili (71). Tako predstavljajo osnovna pakiranja zdravil za zdravljenje bolezni srca in ožilja in zdravil z delovanjem na živčevje približno polovico med vsemi pakiranjmi v zabojniku. Zdravila za srčnožilne bolezni so predstavljala večino tako med zdravili, ki niso bila uporabljena kot tudi med tistimi, kjer je manjkalo nekoliko zdravil in so bila uporabljena. Tipični in najpogosteje pojavljani predstavniki znotraj te skupine, ki smo jih popisali, so statini in ACE inhibitorji. Ocenjujejo, da približno dve tretjini bolnikov z arterijsko hipertenzijo zdravila jemlje občasno ali pa z jemanjem predčasno preneha, medtem ko tretjina bolnikov, ki zdravila jemlje redno tudi ne upošteva vseh predpisanih pravil jemanja (72). Poleg tega pri uvedbi terapije za srčnožilne bolezni velikokrat pride do zamenjave zdravil ali odmerka, saj se zdravljenje prične najprej z manjšim odmerkom, nato se ti sčasoma večajo, možna pa je tudi naknadna uvedba kombinirane terapije (72, 73). V raziskavi, ki so jo opravili v Novi Zelandiji so ta dognanja potrdili, saj je to poleg presežka potreb po zdravilih eden izmed najpogostejših razlogov vračila zdravil iz te skupine (62).

Že v uvodu smo omenili, da so raziskave pokazale prisotnost različnih vrst antibiotikov v naravi, saj je njihova uporaba z leti sunkovito naraščala (14). Poleg tega so ena izmed skupin zdravil, kjer je še posebej zahtevana striktnost pri jemanju (poraba zdravil do zadnje enote) in sledenju zdravniškim navodilom. Kljub temu so se zdravila znašla tudi v zabojnikih (5,3 %), pri tem pa je bilo razvidno, da so bila ta zdravila že v uporabi, saj je nekoliko zdravil manjkalo. Možna razlaga uporabe le nekoliko enot tega zdravila je ta, da bolniki ne porabijo zdravila do konca ali pa pri nekaterih posameznikih zdravila s protibakterijskim delovanjem povzročajo alergijske reakcije in je v tem primeru potrebna zamenjava. Poleg tega pa se povsod po svetu navaja dejstvo, da ljudje v veliki meri antibiotike shranjujejo doma in se nato odločajo o ponovni uporabi po lastni presoji.

Prisotnost antibiotikov nas navaja na misel, da je potrebno še bolj premišljeno predpisovanje posebej zaradi vse večjega pojava rezistence (odpornosti) bakterij na nekatere antibiotike (74).

Posebej pomembna skupina zdravil z vidika zbiranja pa so citostatična in citotoksična zdravila (ATC koda L01). Iz pregleda zabojnikov je bilo razvidno, da niso prisotna med analiziranimi zdravili (izjema Rp/Spec, H/Rp, skupaj 3,33 osnovnih pakiranj v 57 zabojnikih, ki jih nismo vključili v analizo). V času popisa vzorca so se namreč vsa odpadna zdravila zbirala kot nevarna s klasifikacijsko številko 20 01 31* (citotoksična in citostatična zdravila), kasneje pa je prišlo do sprememb, saj so ugotovili, da obstaja majhna verjetnost, da jih končni uporabniki odvržejo med odpadna zdravila, zato se na oznaki zabojnika sedaj nahaja samo klasifikacijska številka 20 01 32 (ostala zdravila). V primeru, da pride do prepuščanja citostatikov in citotoksikov mora strokovna oseba, ki prevzame takšno zdravilo tega ločiti od ostalih in opraviti naročilo posebnega zabojnika za citotoksična in citostatična zdravila (41).

Med 20 najpogostejšimi učinkovinami znotraj zabojnika se je na prvo mesto glede števila popisanih osnovnih pakiranj, prebil diklofenak, ki je na lestvici najpogostejše predpisanih zdravilnih učinkovin v letu 2012 na tretjem mestu (75). Diklofenak je učinkovina, ki se nahaja v zdravilih s protivnetnim in protibolečinskim delovanjem in iz dobljenih rezultatov predvidevamo, da ga bolniki velikokrat pri kratkotrajni uporabi opustijo, ko pride do izboljšanja bolezenskega stanja oziroma simptomov bolezni ter zavržejo med odpadna zdravila.

5.3.3 O ROKU UPORABNOSTI ODPADNIH ZDRAVIL

Nemalokrat se zgodi, da je pretečen rok uporabnosti glavni vzrok vračila odpadnega zdravila nazaj v lekarno, kar potrjujejo tudi rezultati pridobljeni iz intervjujev z osebo, ki prinese odpadna zdravila (59, 60). V pregledanem vzorcu je bilo več odpadnih zdravil s pretečenim rokom uporabnosti (55,74% glede na število osnovnih pakiranj), zelo redko se je zgodilo, da datum ni bil razviden, pretežno pa je bilo tako pri zdravilih, ki jim je del stične ovojnine na kateri je odtisnjen datum, manjkal.

V zabojniku je bilo največ zdravil, ki niso bila uporabljena in med njimi je bilo največ takšnih katerih rok uporabnosti je pretekel. Delež takšnih zdravil ob vpogledu na vse tri parametre (število DDD-jev, število osnovnih pakiranj in vrednost) je bil nekoliko nad

50% glede na vsa neuporabljena zdravila. Med vsemi zdravili, ki so bila že uporabljena je prav tako nekoliko več takšnih, ki nimajo več veljavnega roka uporabnosti.

Ob neredni uporabi lahko takšna zdravila ostanejo na mestu shranjevanja, pred oddajo v zbiralnike, tudi po nekaj let, kar potrjuje tudi najstarejše popisano zdravilo z rokom uporabnosti 30.4.1986. Dejstvo je, da zdravila, ki se shranjujejo skozi daljše časovno obdobje predstavljajo nevarnost za uporabnika, ki lahko zdravilo zaužije in pri tem ne gleda na rok uporabnosti ali pa za osebe, katerim prvotno niti ni namenjeno (otroci).

Iz rezultatov sledi, da je povprečno število dni pretečenosti roka ob popisu odpadnih zdravil 717, kar predstavlja skoraj 2 leti. Po drugi strani pa so imela zdravila, katerih rok ni potekel, povprečno še 552 dni veljaven rok uporabnosti, kar predstavlja približno leto in pol. O podobnih rezultatih so poročali tudi v Veliki Britaniji, kjer so na enako velikem vzorcu opredelili, da so imela zdravila, ki niso bila porabljena v povprečju še 17 mesecev veljaven rok uporabe. V tej raziskavi so tudi odprli vprašanje na temo ponovne uporabe takšnih zdravil (64).

5.3.4 O PRISOTNI SEKUNDARNI OVOJNINI IN NAVODILIH ZA UPORABO

Največkrat so se v zabojnikih nahajala odpadna zdravila samo v stični ovojnini, prepuščena s strani končnih uporabnikov brez sekundarne ovojnine in navodil za uporabo. Glede na vse tri parametre, ki podajajo količino in vrednost odpadnih zdravil, je bilo med vsemi odpadnimi zdravili v zabojniku kar tri četrtine zdravil s takšnimi karakteristikami. Redkokdaj se je zgodilo, da so se ob sami stični ovojnini, zataknjena ob njo, pojavila še navodila za uporabo. Pri večini popisanih zdravil, ki so bila prisotna skupaj s sekundarno ovojnino je bila velika verjetnost, da so bila v škatlici tudi navodila za uporabo. Prepuščanje zdravil glede na ovojnino smo obravnavali pri razpravi o problematiki zbranih odpadnih zdravil v nadaljevanju.

5.3.5 O FARMACEVTSKI OBLIKI ODPADNIH ZDRAVIL

Med najpogostejšimi farmacevtskimi oblikami znotraj zabojnika so bile vsekakor tablete na prvem mestu, sledile pa so jim kapsule in raztopine ter ostale farmacevtske oblike z veliko manjšimi deleži. V našem vzorcu je bila znotraj posamezne farmacevtske oblike večina zdravil neuporabljenih. Trdne farmacevtske oblike so predstavljale 89,98% osnovnih pakiranj v posameznem zabojniku, preostali delež so predstavljale tekoče in poltrdne farmacevtske oblike. Vzroke za nizke deleže tekočih farmacevtskih oblik med zbranimi odpadnimi zdravili lahko iščemo v razlagi nekaterih raziskav, v katerih so

povpraševali o najpogostejših načinih odstranjevanja zdravil, ki predstavljajo breme v gospodinjstvih (15). Tako so v Nemčiji ugotovili, da 43 % gospodinjstev, ki so sodelovala v anketi, tekoče farmacevtske oblike vedno, včasih ali občasno odstranjuje skozi straniščno školjko in v odtok (76). Do istih spoznanj so prišli tudi v študiji z Nove Zelandije leta 2008 na nekoliko manjšem vzorcu populacije, kjer je 55% ljudi odgovorilo, da se poslužuje takšnega načina ravnanja s tekočimi odpadnimi zdravili. Poročali so tudi, da večino poltrdnih farmacevtskih oblik odstranijo med mešane komunalne odpadke. Med drugim odgovarjajo tudi o tem, da je med zdravili, ki jih vrnejo v lekarne največkrat trdna farmacevtska oblika (77).

5.4 O MATERIALIH IN PROBLEMATIKI ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVIL

Po predpisih Uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili med odpadna zdravila sodijo ostanki zdravil in neporabljena odpadna zdravila vključno s stično in sekundarno ovojnino. Obvestila, ki spremljajo ravnanje z odpadnimi zdravili in kampanje prepuščanja teh zdravil poudarjajo, da se zbirajo samo zdravila v stični ovojnini in da je ob oddaji potrebno odstraniti sekundarno ovojnino, zato bi bilo potrebno premisliti o spremembi definicije odpadnih zdravil v uredbi. Sekundarno ovojnino zdravil predstavljajo kartonaste škatlice, ki niso v neposrednem stiku z zdravilom in ne sodijo med odpadna zdravila ampak kvečjemu med ustrezno odpadno embalažo. Poleg tega za stične ovojnine, ki ne vsebujejo ostankov zdravila prav tako ni mesta med odpadnimi zdravili. Ne glede na vsa priporočila pravilnega odstranjevanja, odpadna embalaža predstavlja znaten delež vsebine zabojnika. Kljub temu, da je sekundarna ovojnina lahka, je po drugi strani tudi velika in prav tako kot ostali odpadni izdelki, ki niso zdravila, onemogoča zbiranje večjih količin odpadnih zdravil v posameznem zabojniku. Večje mase odpadnih zdravil na račun embalaže občutno vplivajo tudi na stroške odstranjevanja odpadnih zdravil s sežigom.

Večina študij o odpadnih zdravilih izvedenih po svetu pri podajanju količine, ki se zbere uvrščajo tudi vso ovojnino, v kateri uporabniki prepustijo zdravila in pri tem ne podajo dejanske mase zbranih zdravil. V Sloveniji obstajajo predvidevanja, da 25 % vseh odpadnih zdravil zbranih iz lekarn predstavlja embalaža (78). Podatek smo poskušali preveriti s tehtanjem vsebine sedmih zabojnikov kjer smo prišli do ugotovitev, da prazna odpadna embalaža, sekundarna ovojnina ter navodila za uporabo vseh odpadnih zdravil in ostalih odpadnih izdelkov znotraj zabojnika predstavljajo 15,13 % celote, vendar je

pregledan vzorec s skupno maso 26,9 kg (povprečna masa zabojnika 3842,86 g), ki je bil opredeljen in tehtan glede na posamezne materiale, premajhen in nezanesljiv za realno podajanje mase embalaže med odpadnimi zdravili. Farmacevtska oblika vseh zdravil na recept in brez recepta (brez odpadnih izdelkov in farmacevtske oblike v razsutem stanju) je predstavljala 32,10% celotne mase vsebine. Poleg tega smo ugotovili, da je med materiali ovojnine vseh odpadnih zdravil največ stekla (13,96%), kar je razumljivo glede na maso, ki jo ta predstavlja.

Problematično se nam je zdelo predvsem zbiranje praznih injekcijskih peresnikov in injekcijskih brizg z neodstranjeno iglo. Za njih velja, da bi morale biti sprejete v ambulantni zdravnik, ki jih predpiše ter, da jih lekarne ne bi smele sprejemati saj niso ustrezno opremljene in pooblašene za to. Poleg tega, da gre za prazno ovojnino, ki sodi v ustrezne komunalne zabojnike, pa predstavljajo igle tudi potencialno nevarnost in možnost okužbe, saj so bile včasih tudi nezaščitene. To je bil tudi razlog, da smo enega izmed izbranih zabojnikov morali izključiti iz popisa in ga nadomestiti z drugim, saj je bila skoraj petina zbiralnika napolnjena z injekcijskimi brizgami, večina med njimi pa ni bila zaščitena s pokrovčkom. Ponekod po svetu so za ta namen predvideni zbiralniki za ostre predmete, ki se nato lahko oddajo v ambulante, lekarne, pri izvajalcih javnih služb ali na drugih zbirnih mestih (79).

Podobna problematika se je v Sloveniji že pojavljala pri zbiranju odpadnih zdravil iz bolnišničnih lekarn in iz dejavnosti humane medicine, kjer so bili v zabojnikih prisotni tudi ostanki zdravil v vialah, ampulah in injekcijskih brizgah. Z uvedbo nepovratnih zabojnikov s hermetičnim zapiranjem za nevarna odpadna zdravila, so problem uspešno rešili. Med zbranimi odpadnimi zdravili so se pojavljale tudi tekoče farmacevtske oblike (sirupi, raztopine, suspenzije, ...), ki v določenih primerih niso bile ustrezno zaprte. Posledica tega je bilo razlitje znotraj zabojnika po ostalih odpadnih zdravilih. Uredba pri predpisovanju obveznosti končnih uporabnikov pri prepuščanju med drugim tudi pravi, da odpadki ne smejo onesnaževati okolja in opreme zbirnega centra zato morajo biti v ustrezni ovojnini, ki to preprečuje. Kljub temu, da je zabojnik certificiran za shranjevanje in prevoz zdravil v razsutem stanju, pa ni predvideno odlaganje odpadnih zdravil brez kakršnekoli ovojnine. Do razsutja zdravil lahko pride tudi med transportom, vendar je v nekaterih primerih zdravilo bilo zbrano v takšnem stanju s strani končnih uporabnikov. Takšen način zbiranja ni predviden, kljub temu pa bi v takem primeru bilo primerno zdravila v razsutem stanju

ločiti od ostalih zdravil in jih pred oddajo zbirnemu centru shranjevati v primerni ovojnini, pri tem pa paziti, da ne pridejo v roke osebi kateri niso namenjena. Pozornost so nam prav tako pritegnila zdravila s preteklim rokom uporabnosti, ponekod tudi 20 let ali več. Že sam podatek, da so jih bolniki shranjevali v tako dolgem časovnem obdobju pomeni, da ne pregledujejo in ne odstranjujejo redno svojih zdravil. Pri teh pri daljšem času shranjevanja ali nepravilnem shranjevanju pride do sprememb, ki se lahko med drugim kažejo tudi v spremembi zunanjšega izgleda (npr. sprememba barve). Varnost, učinkovitost in kakovost zdravila je zagotovljena samo v času roka uporabnosti, neprimerno ravnanje ali pretečen rok uporabe pa lahko privede do razpada učinkovine na razpadne produkte, ki lahko povzročijo toksične učinke. Problem se pojavi ob uporabi takšnega zdravila pri starostniku, ki ne preveri roka uporabnosti ali pa pri otrocih, ki pridejo do takšnih zdravil. Daljše časovno obdobje shranjevanja in neprimerno mesto shranjevanja so lahko vzrok nezaželenih zastrupitev, ki so pogost pojav po svetu.

5.5 O ZBRANIH ODPADNIH ZDRAVILIH V LETU 2012

Vzorec zbranih in pregledanih zdravil je predstavljal le 1,04% vseh zbranih zdravil iz zunanjih lekarn v letu 2012. Znotraj tega vzorca smo popisali 3.810,53 osnovnih pakiranj zdravil, ki imajo dovoljenje za promet in se izdajajo na recept, z 91.065,09 definiranih dnevnih odmerkov ter ocenili njihovo vrednost na 38.603,04 €. Po projekciji dobljenih rezultatov smo ocenili, da so bila zbrana odpadna zdravila iz zunanjih lekarn v letu 2012 vredna 3.711.083,89 €, projecirana vrednost zdravil s klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32, katerih količina je nekoliko več kot dvakrat večja, pa 7.548.333,90 €. Ta klasifikacijska številka opredeljuje vsa odpadna zdravila prepuščena s strani končnih uporabnikov v zunanjih lekarnah, specializiranih prodajalnah in pri izvajalcu javnih služb. Na podlagi tega smo predvidevali, da je podobno kot v zunanjih lekarnah tudi drugod vzorec zdravil, ki jih odda uporabnik približno enak, saj ima za oddajo odpadnih zdravil na izbiro različna prevzemna mesta. Glede na podatke je razvidno, da je količina zbranih odpadnih zdravil iz zunanjih lekarn nekoliko večja v prvem in zadnjem četrtletju, torej v obdobju zime in pozne jeseni. Poudariti je potrebno, da gre zgolj za oceno, saj za nekatera zdravila ni bil podan podatek o finančni vrednosti.

Podatki iz Velike Britanije kažejo, da so leta 2003 vrednosti odpadnih zdravil, vrnjenih v lekarno in splošne zdravniške ordinacije, znašale £ 75.000.000 (93.785.169,44 €). Pri tem so ugotovili, da vsak tretji prebivalec zdravila odstranjuje na tak način (64). Novejše

raziskave podajajo kot letno vrednost vrnjenih zdravil v lekarne £ 110.000.000 (138.312.586,45 €), pri tem pa ob morebitni primerjavi s Slovenijo moramo vzeti v obzir tudi število prebivalcev Velike Britanije, ki je v tem letu (2009) znašalo 61.595.000 (31).

Ob uvajanju skupnega načrta zbiranja odpadnih zdravil so v letih 2010 in 2011 skupaj zbrali približno 74 ton odpadnih zdravil, z leti pa se je količina povečala, in sicer leta 2012 so zbrali približno 52 ton, leta 2013 pa okrog 61 ton zdravil. Glede na količine zbrane iz zunanjih lekarn in celotno količino zbrano pod klasifikacijsko številko 20 01 31* in 20 01 32 se vrednosti niso znatno povečale. Večje količine so se pojavile na račun bolnišničnih lekarn in oseb z dovoljenjem za opravljanje zdravstvene dejavnosti, zato smo glede na podatke lahko projektirali zbran vzorec na leto 2013. Z dobljenim faktorjem rasti 1,047 smo predvideli količine in vrednosti za zdravila zbrana v letu 2014, saj ne pričakujemo večjega odstopanja, razen v primeru, da je prišlo do sprememb v številu prevzemnih mest ali drugih dejavnikov, ki bi vplivali na zbrano količino (70, 78).

5.6 O NEUPORABLJENIH ODPADNIH ZDRAVILIH Z VELJAVNIM ROKOM UPORABNOSTI

Za večino odpadnih zdravil je veljalo, da niso bila sploh uporabljena ali kako drugače načeta ne glede na to ali so bila prisotna samo v stični ovojnini ali pa poleg te tudi v sekundarni. Za takšna neodprta zdravila z veljavnim rokom uporabnosti ne poznamo datuma izdaje in ne vemo kako dolgo jih je uporabnik shranjeval doma pred oddajo v lekarno, zato smo predvidevali, da so bila izdana v zadnjih 5 letih. Nesmiselna se nam je zdela opredelitev samo odpadnih zdravil z rokom uporabnosti 4 leta in več, kot zdravila, ki so bila izdana v tekočem letu (2012), saj najbrž niso edina med vsemi izdana v tem letu. Poleg tega ljudje običajno ne zavržejo neuporabljenih zdravil čez nekaj mesecev, ampak jih imajo navado shranjevati doma za uporabo po potrebi. Zato smo podali izračun na letni ravni ter zdravila opredelili na dva obdobja, in sicer na tista z rokom uporabnosti več kot 4 leta in druga, ki imajo rok uporabnosti manj kot 4 leta in so veljavna. Na ta način smo dobili oceno na letni ravni, ki je v primerjavi z vrednostjo vseh izdanih zdravil na recept za leto 2012 (454.395.630 €), znašala 0,16% za zdravila zbrana iz zunanjih lekarn in 0,33% za zdravila zbrana kot ločena frakcija komunalnih odpadkov. S predpostavko starosti veljavnih neodprtih zdravil med 2,5 in 5 leti, ki smo jo kasneje pri pregledu rezultatov tudi potrdili, smo podali letno oceno odpadnih zdravil tudi na drugačen način. Vrednost zdravil zbranih iz zunanjih lekarn je bila od 0,07 - 0,13% celotne vrednosti predpisanih zdravil,

med zdravili, ki jih prepustijo končni uporabniki na različnih prevzemnih mestih pa je ta znašala od 0,14 % - 0,27 %.

V Veliki Britaniji, kjer so pregledali podobno količino (294 kg) vrnjenih odpadnih zdravil, so ugotovili, da je med zbranimi zdravili kar 53,27% neodprtih. Zdravila so tudi ocenili glede na primernost ponovne uporabe v primeru, da bi to bilo možno in tem kriterijem je ustrezala četrtina (25,3 %) vseh pregledanih zdravil s skupno vrednostjo 13.036,68 € (64). Kljub temu, da so zdravila neuporabljena in imajo še vedno veljaven rok uporabnosti pa se ob izdaji takšnega zdravila izgubi vsa sledljivost, saj ni poznano kako so bila takšna zdravila hranjena. Zaradi vse večjih zlorab in malverzacij so zato tudi v Franciji ukinili podeljevanje takšnih zdravil v humanitarne namene (57). Vendar se je kljub temu v Veliki Britaniji z raziskavo in ugotovitvijo, da je velik delež zdravil neuporabljenih, odprla tema o možni ponovni uporabi zdravil (64).

Naša raziskava je bila časovno zahtevna zato smo lahko zajeli le določen delež odpadnih zdravil zbranih v zunanjih lekarnah, kar predstavlja omejitev pri projekciji vzorca na celotno zbrano količino. Projekcija vzorca in metoda ocene količine in vrednosti odpadnih zdravil na letni ravni prav tako temeljita na številnih predpostavkah (linearno zbiranje odpadnih zdravil, pri oceni na letni ravni smo na podlagi roka uporabnosti sklepali na čas izdaje ter starost zdravila med 2,5 in 5 let itd.) zato ne moremo trditi da odražata realno stanje količine in vrednosti odpadnih zdravil. Pomanjkljivost pri oceni na letni ravni je tudi ta, da ne vemo kdaj so bila zdravila izdana in ne poznamo njihove dejanske cene v času (letu) izdaje.

6 SKLEP

- Vzpostavljen sistem zbiranja odpadnih zdravil je pokazal številne prednosti, vendar smo na podlagi rezultatov ugotovili, da bi bile potrebne nekatere izboljšave predvsem kar se tiče prisotnosti drugih odpadnih izdelkov in stvari, ki ne sodijo v zabojnike (embalaža, injekcijske igle itd.) namenjene zbiranju odpadnih zdravil (predstavljajo skoraj tretjino vsebine zabojnika).

- Iz analize odpadnih zdravil z izdajo na recept in dovoljenjem za promet smo prišli do naslednjih rezultatov:

- večina odpadnih zdravil ni bila uporabljena (76,51% vseh osnovnih pakiranj ni bilo odprtih oziroma niso bila načeta - opredeljena kot NU) in največkrat prisotna s pretečenim rokom uporabnosti, za katerega predvidevamo, da je vzrok prepuščanja odpadnih zdravil.
- večino med odpadnimi zdravili predstavljajo zdravila iz skupine za zdravljenje bolezni srca in ožilja (31,38% glede na število osnovnih pakiranj) - ta zdravila so tudi najpogostejše predpisana saj srčno-žilne bolezni predstavljajo vodilni vzrok smrtnosti v razvitem svetu.
- največkrat so se v zabojnikih nahajala odpadna zdravila samo v stični ovojnini (približno 75% glede na vse tri parametre s katerimi smo opredelili količino in vrednost).
- pri opredelitvi odpadnih zdravil glede farmacevtske oblike smo ugotovili, da ta predstavlja 35,57% med analiziranimi zdravili v zabojniku, najpogostejša farmacevtska oblika pa so bile tablete.
- finančno breme, ki ga predstavljajo analizirana odpadna zdravila na recept zbrana iz zunanjih lekarn v letu 2012, smo ocenili na 3.711.083,89 € (oz. 7.548.333,90 € za vse ločeno zbrane frakcije).
- ocena neuporabljenih zdravil (NU) z veljavnim rokom uporabnosti, zbranih iz zunanjih lekarn je znašala 0,16% (oz. 0,07% - 0,13% glede na (povprečno) starost zdravila) letnih stroškov za izdana zdravila na recept, oz. če vzamemo v obzir vse ločeno zbrane frakcije ta delež znaša 0,33% (oz. 0,14% - 0,27% glede na (povprečno) starost zdravila).

7 LITERATURA

1. Zakon o zdravilih (ZZdr-2), 2014, Uradni list RS, št. 17/2014, 1894-1943
2. Madjar B: Odpadna zdravila. Naša lekarna, 2010; 41: 62-66
<http://www.nasa-lekarna.si/clanki/clanek/odpadna-zdravila/> (dostopano 3.9.2014)
3. Madjar B: Katera zdravila ne sodijo v domačo lekarno, 2010
<http://www.pomurske-lekarne.si/si/index.cfm?id=2530> (dostopano: 3.9.2014)
4. Ruhoy S. I, Daughton G. C: Beyond the medicine cabinet: An analysis of where and why medications accumulate. *Environment International*, 2008; 34(8): 1157–1169
5. Cook W. G: Medicine cabinet management. *Asthma magazine*, 2004; 9(5): 16-18
6. Bound P. J, Kitsou K, Voulvoulis N: Household disposal of pharmaceuticals and perception of risk to the environment. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 2006; 21(3): 301–307
7. Brooks B, Huggett D: *Human Pharmaceuticals in the Environment Current and Future Perspectives*, Springer Science+Business Media, LLC, New York, 2012: 257-295
8. Brvar M, Možina M: Zastrupitve z zdravili v Sloveniji. *Zdravniški vestnik* 2008; 77(1): 39-45
<http://vestnik.szdz.si/index.php/ZdravVest/article/view/444/334>
(dostopano: 16.9.2014)
9. Velagaleti R, Burns K. P, Gill M, Prothro J: Impact of Current Good Manufacturing Practices and Emission Regulations and Guidances on the Discharge of Pharmaceutical Chemicals into the Environment from Manufacturing, Use, and Disposal. *Environmental Health Perspectives* 2002; 110(3): 213-220
10. Kümmerer K: The presence of pharmaceuticals in the environment due to human use- present knowledge and future challenges. *Journal of Environmental Management* 2009; 90(8): 2354-2366
11. Kümmerer K: *Pharmaceuticals in the environment, Sources, Fate, Effects and Risks*, druga izdaja, Science+Business Media, LLC, New York, Berlin, 2004: 4-6
12. Bound P. J, Voulvoulis N: Household Disposal of Pharmaceuticals as a Pathway for Aquatic Contamination in the United Kingdom. *Environmental Health Perspectives* 2005; 113(12): 1705–1711

13. Heberer T, Occurrence, fate, and removal of pharmaceutical residues in the aquatic environment: a review of recent research data. *Toxicology Letters* 2002; 131(1-2): 5-17
14. Brooks B, Huggett D: *Human Pharmaceuticals in the Environment Current and Future Perspectives*, Springer Science+Business Media, LLC, New York, 2012: 167-184
15. Tong Y.C. A, Peake M. B, Braund R: Disposal practices for unused medications around the world. *Environment International*, 2011; 37(1): 292–298
16. Santos H.M.L.M. L, Araújo A.N, Fachini A, Pena A, Delerue-Matos C, Montenegro M.C.B.S.M: Ecotoxicological aspects related to the presence of pharmaceuticals in the aquatic environment. *Journal of Hazardous Materials*, 2010; 175(1-3): 45-95
17. Boxall B. A. A: The environmental side effects of medication, How are human and veterinary medicines in soils and water bodies affecting human and environmental health? *The European Molecular Biology Organization Reports*, 2004; 5(12): 1110-1116
18. Comerton M. A, Andrews C. R, Bagley M. D: Practical overview of analytical methods for endocrine-disrupting compounds, pharmaceuticals and personal care products in water and wastewater. *Philosophical Transactions of the Royal Society*, 2009; 367(1904): 3923-3939
19. Roig B, Thomas O: An international conference on “Pharmaceutical products in the environment: Is there a problem?” in the framework of the EU PHARMAS Project. *Chemosphere*, 2014; 115: 1-3 (v tisku, dostopano: 5.9.2014)
20. Caldwell J. D, Mastrocco F, Margiotta-Casaluci L, Brooks W. B: An integrated approach for prioritizing pharmaceuticals found in the environment for risk assessment, monitoring and advanced research. *Chemosphere*, 2014; 115: 4-5 (v tisku, dostopano: 7.9.2014)
21. Li W.C. : Occurrence, sources, and fate of pharmaceuticals in aquatic environment and soil. *Environmental Pollution*, 2014; 187: 193-201
22. Fent K, Weston A. A, Caminada D: Ecotoxicology of human pharmaceuticals. *Aquatic Toxicology*, 2006; 76(2): 122–159
23. Aga S. D: *Fate of pharmaceuticals in the environment and in water treatment systems*, CRC Press Taylor & Francis Group, Florida, 2008: 67-76

24. Jobling S, Owen R: Emerging lessons from ecosystems. Late lessons from early warnings: science, precaution, innovation 2013: 279-282
<http://www.eea.europa.eu/publications/late-lessons-2> (dostopano: 2.10.2014)
25. European Environment Agency: Pharmaceuticals in the environment, Results of an EEA workshop, 2010
<http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop> (dostopano: 30.7.2014)
26. Kümmerer K, Hempel M, Green and Sustainable Pharmacy, Springer - Verlag Berlin Heidelberg 2010, 12-16
27. Mrhar A, Kos M, Glasenčnik M: Vrednotenje zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika. Recept - Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zavod za zdravstveno zavarovanje, 2004; 2: 36-40
28. Dornik E: Vrednotenje zalog zdravil na domovih z varnostnega in stroškovnega vidika v letu 2007. Diplomaska naloga, Fakulteta za farmacijo; 2007
29. Kümmerer K: Pharmaceuticals in the environment, Sources, Fate, Effects and Risks, tretja izdaja, Springer Berlin Heidelberg New York, Berlin, 2008: 467-473
30. White K, Medicines wastage: how big is the problem?, 2009: 1-9
https://www.addisons.org.uk/comms/media/medicines_wastage.pdf (dostopano: 8.10.2014)
31. Tueman P, Taylor D, Lowson K, Bligh A, Meszaros A, Wright D, Glanville J, Newbould J, Bury M, Barber N: Evaluation of the Scale, Causes and Costs of Waste Medicines, Final report, YHEC/School of Pharmacy, University of London, 2010
http://discovery.ucl.ac.uk/1350234/1/Evaluation_of_NHS_Medicines_Waste__web_publication_version.pdf (dostopano: 8.10.2014)
32. Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, 2004, Uradni list Evropske unije 2004 L 136/34: 262-285
33. Kümmerer K, Hempel M: Green and Sustainable Pharmacy, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2010: 165-178
34. Brooks B, Huggett D: Human Pharmaceuticals in the Environment Current and Future Perspectives, Springer Science+Business Media, LLC, New York, 2012: 49-61

35. Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti, 1992, Uradni list RS, št. 37/1992, 2397-2402
36. Benčič Potočnik D, Savnik L: Zbiranje odpadnih zdravil v lekarnah- kaj kaže praksa, prispevek simpozija, Zbornik (Ne)varno ravnanje z nevarnimi odpadki v Sloveniji, Okoljski simpozij Celje 2010, 62-66
http://www.zelenaslovenija.si/images/stories/pdf_dokumenti/Zbornik%20okoljskega%20simpozija%202010.pdf (dostopano 2.9.2014)
37. Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastajajo pri opravljanju zdravstvene in veterinarske dejavnosti ter z njima povezanih raziskavah, 2008, Ur. l. RS. št. 89/2008, 12224 - 12227
38. Uredba o ravnanju z odpadki, 2011, Ur.l. RS, št. 103/2011, 13935 - 13992
39. Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili, 2008, Uradni list RS, št. 105/2008, 13813-13820
40. Interno gradivo: Skupni načrt ravnanja z odpadnimi zdravili 26.4.2010, Kemofarmacija d.d.
41. Interno gradivo: Načrt zbiranja odpadnih zdravil, katerih zbiranje je urejeno z Uredbo o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11) kot priloga k vlogi za pridobitev potrdila o vpisu v Evidenco zbiralcev odpadkov na podlagi 30. In 31. člena Uredbe o odpadkih (Ur.l. RS, št. 103/11), 27.11.2013, Kemofarmacija d.d.
42. Glassmeyer S, Hinchey K. E, Boehme E. S, Daughton G. C, Ruhoy S. I, Conerly O, Daniel L. R, Lauer L, McCarthy M, Nettesheim G. T, Sykes K, Thompson G. V: Disposal practices for unwanted residential medications in the United States. *Environment International*, 2009; 35(3): 566-572
43. Kotchen M, Kallaos J, Wheeler K, Wong C, Zahller M: Pharmaceuticals in wastewater: Behavior, preferences, and willingness to pay for a disposal program. *Journal of Environmental Management*, 2009; 90(3): 1476-1482
44. Thach V. A, Brown M. C, Pope N: Consumer perceptions about a community pharmacy-based medication take back program. *Journal of Environmental Management*, 2013; 127: 23-27
45. Lefebvre J. D, Mireles C. M, Chang J: The Survey of Drug Take-Back and Disposal Programs in the U.S., Community Medical Foundation for Patient Safety, The National Unused & Expired Medicines Project, 2011

- <http://www.comofcom.com/Survey%20of%20Drug%20Take-Back%20in%20US.pdf> (dostopano: 15.9.2014)
46. Recommendation on the Disposal of Household Pharmaceuticals Collected by Take-Back Events, Mail-Back, and Other Collection Programs (US EPA)
<http://www.epa.gov/waste/hazard/generation/pharmaceuticals/pharms-take-back-disposal.pdf> (dostopano 19.9.2014)
47. U.S. Food and Drug Administration, FDA Consumer Health Information: How to dispose of unused medicines, 2011
<http://www.fda.gov/downloads/drugs/resourcesforyou/consumers/buyingusingmedicinesafely/understandingover-the-countermedicines/ucm107163.pdf> (dostopano 15.9.2014)
48. Teleosis Institute (2007) Green Pharmacy Program: Helping communities safely dispose of unused medicines: preliminary data report. Berkeley, CA, Teleosis Institute: 1-6.
http://www.teleosis.org/pdf/GreenPharmacy_FullPreliminaryReport.pdf (dostopano: 28.9.2014)
49. Roig B: Pharmaceuticals in the environment Current knowledge and need assessment to reduce presence and impact, IWA Publishing, London, 2010: 191-198
50. Illinois - Indiana Sea Grant College Program, University of Illinois: Disposal of Unwanted Medicines: A Resource for Action in Your Community, Unwanted Medicine Take-back Programs: Case Studies
<http://www.iisgcp.org/unwantedmeds/toolkit/2.0CaseStudies.pdf> (dostopano: 24.9.2014)
51. Gagnon E: Pharmaceutical Disposal Programs for the Public: A Canadian Perspective, 2009
<http://www.enviroadvisory.com/pdf/Takeback.pdf> (dostopano: 18.9.2014)
52. Fenech C, Rock L, Nolan K, Morrissey A: Attitudes towards the use and disposal of unused medications in two European Countries, Waste Management, 2013; 33(2): 259-261
53. Vellinga A, Cormican S, Driscoll J, Furey M, O'Sullivan M, Cormican M: Public practice regarding disposal of unused medicines in Ireland, Science of the Total Environment, 2014 478: 98–102

54. Persson M, Sabelström E, Gunnarsson B: Handling of unused prescription drugs-knowledge, behaviour and attitude among Swedish people. *Environment International*, 2009; 35(5): 771–774
55. Ekedahl B.E. A: Reasons why medicines are returned to Swedish pharmacies unused. *Pharmacy world & science*, 2006; 28(6): 352-358
56. Isacson, D, Olofsson C. Drugs up in smoke: a study of caseated drugs in Sweden. *Pharm World Sci*, 1999; 21(2):96-99
57. Aloy B, Siranyan V, Dussart C: Stopping the use of unused drugs for humanitarian purposes: Stakes and perspectives, *Annales Pharmaceutiques Francaises*, 2009; 67(6): 414-418
58. Marchiset-Ferlay N, Gerbaud L, Sauviant MP, Jaffeux P, Manhes G, Leblanc N, Coste F, Andriollo O: Description of unused drugs collected in pharmacies in the Puy-de-Dôme region in France. *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 2001; 49(6): 551-558
59. Coma A, Modamio P, Lastra F.C, Bouvy L.M, Mariño L.E: Returned medicines in community pharmacies of Barcelona, Spain. *Pharm World Sci*. 2008;30(3): 272-277
60. Ibrahim Z. S, Mamdouh M. H, El-Haddad Z. I: Analysis of medications returned to community pharmacies in Alexandria, Egypt, *Life Science Journal* 2012; 9(2): 746-751
61. De Bolle L, Mehuys E, Adriaens E, Remon JP, Van Bortel L, Christiaens T: Home medication cabinets and self-medication: a source of potential health threats?. *The Annals of pharmacotherapy* 2008, 42(4): 572-579
62. James T.H, Helms M.L, Braund R: Analysis of medications returned to community pharmacies. *The Annals of pharmacotherapy* 2009, 43(10): 1631-1635
63. Vogler S, Leopold C, Zuidberg C, Habl C: Medicines discarded in household garbage: Analysis of a pharmaceutical waste sample in Vienna. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2014, 7(6): 1-8
64. Mackridge J. A, Marriott F. J: Returned medicines: waste or a wasted opportunity?. *Journal of Public Health*, 29(3): 258–262
65. Kos D: Raven varne in pravilne rabe zdravil se med uporabniki zdravil izboljšuje. *Recept - Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja*. Zavod za zdravstveno zavarovanje, 2008, 1: 82- 84

66. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) - Centralna baza zdravil
<http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/DB48EA252ABF6906C1256F9A00395DBD?OpenDocument> (dostopano: 1.9.2014)
<http://www.cbz.si/cbz2/sif22.csv>
67. ZZZS - Podatki o porabi zdravil
<http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/CEECE65B19F25E4FC1257552002BEC54>
(dostopano: 5.9.2014)
68. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology - ATC/DDD Index
http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (dostopano: 2.6.2014)
69. Evidenca načrtov ravnanja z odpadnimi zdravili- Agencija Republike Slovenije za okolje
http://www.arso.gov.si/varstvo%20okolja/odpadki/podatki/Evidenca_na%C4%8Drti%20ravnanja%20z%20odpadnimi%20zdravil_po3spr_050720%E2%80%A6.pdf
(dostopano 8.11.2014)
70. Interno gradivo Kemofarmacija: Poročilo nosilca skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili podjetja Kemofarmacija d.d. za leto 2012 in za leto 2013
71. Poslovno poročilo za leto 2012 - Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
[http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/b65eb118eac3df54c1257b1d003281de/\\$FILE/Poslovno%20poro%C4%8Dilo%20ZZZS%20za%20leto%202012_po%20sprejemu%20na%20seji%20Skup%C5%A1%C4%8Dini%20ZZZS_3.4.2013.pdf](http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/0/b65eb118eac3df54c1257b1d003281de/$FILE/Poslovno%20poro%C4%8Dilo%20ZZZS%20za%20leto%202012_po%20sprejemu%20na%20seji%20Skup%C5%A1%C4%8Dini%20ZZZS_3.4.2013.pdf)
(dostopano: 18.10.2014)
72. Ahčin J.: Zavzetost bolnikov z arterijsko hipertenzijo za zdravljenje. Zdravniški vestnik, 2004; 73: 69-72
73. 7. Fajdigovi dnevi, Kranjska Gora, 14. – 15. 10. 2005 Šabovič M. Zdravljenje hiperlipidemije
74. Kardas P, Pechère J C, Hughes A. D, Cornaglia G: A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. International Journal of antimicrobial agents, 2007, 30(6): 530-536
75. Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2012
http://www.ivz.si/zdravila_druge_publikacije?pi=5&_5_Filename=attName.png&_5_MediaId=8561&_5_AutoResize=false&pl=137-5.3. (dostopano 12.11.2014)

76. Götz K, Keil F: : Medikamentenentsorgung in privaten Haushalten: Ein Faktor bei der Gewässerbelastung mit Arzneimittelwirkstoffen? (Drug disposal in private households: Does the disposal of pharmaceuticals via domestic sanitary devices contribute to water contamination?). USWF – Z Umweltchem Ökotox, 2007; 19(3): 180–188.
77. Braund R, Peake M. B, Shieffebien L: Disposal practices for unused medications in New Zealand. Environment International, 2009; 35:952–955
78. Kolar L: Korak naprej, vendar je sistem pomanjkljiv. Embalaža Okolje Logistika 2012, 69/70: 24-29
79. Environmental Protection Agency USA, 2004
<http://www.epa.gov/osw/nonhaz/industrial/medical/med-govt.pdf>
(dostopano 18.11.2014)

PRILOGA

Priloga I: 1. del preglednice namenjene popisu odpadnih zdravil

Šifra zabojnika	Datum prispetja zabojnika	Neto masa odpadnih zdravil/izdelkov v zabojniku (g)	Ime lekarne	Regija lekarne	Status lekarne	Vrsta izdelka
					J - javni zavod	zdravila z dovoljenjem za promet
					Z - zasebna lekarna	nujna neregistrirana zdravila
						interventno uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja
						zdravila iz tujine
						galenski pripravki
						magistralni pripravki
						homeopatska zdravila
						zdravila za uporabo v veterinarski medicini
						prehranska dopolnila
						kozmetični izdelki
						medicinski pripomočki
						drugi izdelki
						"drugo"
						embalaža
						živila
						zdravila v razsutem stanju
						neznano

Priloga II: 2. del preglednice namenjene popisu odpadnih zdravil

Lastniško ime zdravila (izdelka)	ATC koda	Učinkovina	Definirani dnevni odmerek (DDD)	Naziv imetnika dovoljenja	Oznaka režima izdaje	Cena na debelo	Farmacevtska oblika
					Rp		T
					BRp		K
					BRp l+p		R
					Rp/Spec.		Su
					ZZ		Sv
					H		Kpl-R, Kpl-Su, Kpl-Em
					H/Rp		Ma
							Kr
							Em
							S
							G
							Pr
							Zr
							TD
							V
							V.g
							V.dos.sistem
							Zdr.lak

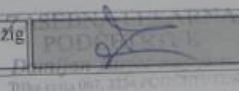
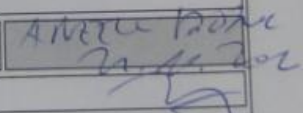
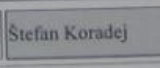
Priloga III: 3. del preglednice namenjene popisu odpadnih zdravil

Jakost	Vrsta sekundarne ovojnine	Vrsta stične ovojnine	Prisotnost navodil za uporabo	Pakiranje	Količina odpadnega zdravila	Ocena zunanjega izgleda	Rok uporabnosti	Masa enote odpadnega zdravila/ izdelka
	Šk		DA			NU	Je potekel	
	BREZ		BREZ			U	Je veljaven	
							Ni razviden	

P.o - pretisni omot
D.t - dvojni trak
Stekl. - steklenička, steklenica, stekleni vsebnik
Plast. - plastenka, plastični vsebnik
Inj.b - injekcijska brizga (napolnjena)
Inj.p- injekcijski peresnik
Inj.v - injekcijski vložek
Vi - viala
Am - ampula
Vr - vrečka, vreča
Tu - tuba
Lo - lonček
Prš. - pršilnik (vsebnik za pršilo)
Ko.v - kovinski vsebnik
Tlač.v - tlačni vsebnik
Pa.k- papirnata kapsula
Eno.v - enoodmerni vsebnik

Ni uporabljeno (NU)
Je uporabljeno (U)
Je uporabljeno in manjka del stične ovojnine
Ni uporabljeno in ima poškodovano sekundarno ovojnino
Je uporabljeno in ima poškodovano sekundarno ovojnino
Ni uporabljeno in ima poškodovano stično ovojnino
Je uporabljeno in ima poškodovano stično ovojnino
Ni uporabljeno in manjka del stične ovojnine
Je uporabljeno in manjka del sekundarne ovojnine
Je uporabljeno in manjka del stične ovojnine ter ima poškodovano sek. ovojnino

Priloga IV: Primer evidenčnega lista za zbrano količino odpadnih zdravil v posameznem zaboju iz zunanje lekarne.

Evidenčni list pošiljke odpadkov		Zaporedna številka evidenčnega lista		KF_005648/948	
1. Pošiljatelj/imetnik odpadka	Številka iz evidence	Matična številka	Sifra dejavnosti	52.310	
Ime	ZASEBNA LEKARNA PODČETRTEK				
Naslov	TRŠKA CESTA 067, 3254 PODČETRTEK				
2. Prevzemnik odpadka	Številka iz evidence	Matična številka	5003814000	Sifra dejavnosti	46.460
Ime	KEMOFARMACIJA D.D., LJUBLJANA				
Naslov	CESTA NA BRDO 100, 1000 LJUBLJANA				
3. Prevoznik odpadka	Številka iz evidence	Matična številka	5003814000	Sifra dejavnosti	46.460
Ime	KEMOFARMACIJA D.D., LJUBLJANA				
Naslov	CESTA NA BRDO 100, 1000 LJUBLJANA				
4. Odpadek 1	Klasifikacijska številka	200131*			
Naziv odpadka (klasifikacijski seznam odpadkov)					
Tip	Primarno	Količina (kg)			
Pakiranje (vrsta)	Zabojnik za zbiranje odpadnih zdravil	Št. kosov pakiranja	1		
Fizikalne lastnosti (izgled odpadka)	Trdno stanje	Dejavnost nastanka	Ločeno zbrane frakcije komunalnih odpadkov		
Lokacija nastanka	Naziv lokacije	ZASEBNA LEKARNA PODČETRTEK			
Naslov	TRŠKA CESTA 067, 3254 PODČETRTEK				
KO in parcelne številke					
Izvor odpadka	Zbiranje odpadnih zdravil pri imetniku dovoljenja za promet z zdravili na drobno				
Lokacija objekta za ravnanje z odpadki	Naziv lokacije	KEMOFARMACIJA D.D., LJUBLJANA			
Naslov	CESTA NA BRDO 100, 1000 LJUBLJANA				
KO in parcelne številke					
Postopek ravnanja z odpadkom	Prehodno skladiščenje	Sprejeto	☐		
Opomba					
5. Primopredaja					
Datum oddaje	22.11.2012	Ime, priimek ter podpis in žig pošiljatelja	 TRŠKA CESTA 067, 3254 PODČETRTEK 1000 LJUBLJANA, SLOVENIJA 01 47 81 91 11		
Kraj oddaje	TRŠKA CESTA 067, 3254 PODČETRTEK				
Opomba pošiljatelja					
Prevozno sredstvo	Kombinirano vozilo	Ime, priimek ter podpis in žig voznika	 22.11.2012		
Opomba voznika					
Datum prejema/zavrnitve		Ime, priimek ter podpis in žig prejemnika	 Stefan Koradej		
Kraj prejema	CESTA NA BRDO 100, 1000 LJUBLJANA				
Opomba prejemnika					

Priloga V: Prikaz oznake na zabojniku za zbiranje odpadnih zdravil v času raziskave ko so vsa zbrana odpadna zdravila bila obravnavana kot nevarna zdravila s klasifikacijskimi številkami 20 01 31*, 18 01 08* in 18 02 07*.



Priloga VI: Prikaz oznake na zabojniku za zbiranje odpadnih zdravil po uvedbi sprememb skupnega načrta ravnanja z odpadnimi zdravili (2013), ko so vsa odpadna zdravila obravnavana kot nenevarni odpadki s klasifikacijskimi številkami 20 01 32, 18 01 09 in 18 02 08 (posamezne izjeme*).

