

PRAVILNIK O NAČINU I POSTUPKU UPRAVLJANJA FARMACEUTSKIM OTPADOM

(*"Sl. glasnik RS", br. 49/2019*)

I UVODNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se način i postupak upravljanja farmaceutskim otpadom.

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) citotoksični i citostatski farmaceutski otpad jeste opasan farmaceutski otpad, koji obuhvata citotoksične i citostatske lekove koji su postali neupotrebljivi, otpad koji nastaje prilikom korišćenja, transporta i pripreme lekova sa citotoksičnim i citostatskim efektom, uključujući primarnu ambalažu i sav pribor korišćen za pripremu i primenu takvih proizvoda. Citotoksični i citostatski lekovi su toksična jedinjenja koja imaju kancerogeni, mutageni i/ili teratogeni efekat;
- 2) farmaceutski otpad nastao tokom kliničkih ispitivanja leka, odnosno ispitivanog leka jeste otpad nastao tokom sprovođenja kliničkih ispitivanja, sa kojim se postupa u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i ovim pravilnikom;
- 3) držalac farmaceutskog otpada jeste pravno lice u čijem se posedu nalazi farmaceutski otpad izuzev apoteka koje preuzimaju farmaceutski otpad proizveden od građana;
- 4) proizvođač leka jeste pravno lice koje poseduje dozvolu nadležnog ministarstva za proizvodnju leka u Republici Srbiji u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva;
- 5) uvoznik leka jeste pravno lice koje je nosilac dozvole za lek u Republici Srbiji, kome je nadležno ministarstvo izdalo dozvolu za promet lekova na veliko, kao i zastupnik ili predstavnik inostranog proizvođača leka, u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i koji ima sedište u Republici Srbiji;
- 6) uvoznikom leka kome nije izdata dozvola za lek u Republici Srbiji smatra se pravno lice kome je nadležno ministarstvo izdalo dozvolu za promet lekova na veliko, a koje je nosilac odobrenja za uvoz neregistrovanog leka u skladu sa zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva.

II NAČIN I POSTUPAK UPRAVLJANJA FARMACEUTSKIM OTPADOM

Upravljanje farmaceutskim otpadom

Član 3

Upravljanje farmaceutskim otpadom je skup mera koje obuhvataju sakupljanje, razvrstavanje, pakovanje, obeležavanje, skladištenje, transport i tretman otpada u cilju njegovog konačnog zbrinjavanja na bezbedan način po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Upravljanje farmaceutskim otpadom vrši se u skladu sa načelima upravljanja otpadom propisanim zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Apoteke koje su osnovane kao zdravstvene ustanove, veterinarske organizacije, kao i apoteke koje su osnovane kao privatna praksa, zaključuju ugovor sa licem koje vrši sakupljanje i transport, tretman, odnosno skladištenje, ponovno iskorišćenje, odlaganje ili izvoz farmaceutskog otpada i koje je pribavilo dozvolu za upravljanje otpadom u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Sa otpadom od lekova za koje je izdata dozvola za uvoz neregistrovanog leka u Republici Srbiji, postupa se u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i ovim pravilnikom.

Nosioci dozvole za lek, odnosno uvoznik neregistrovanog leka, samostalno ili preko ovlašćenog lica upravljaju farmaceutskim otpadom nastalim posle upotrebe farmaceutskih proizvoda u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Sakupljanje i razvrstavanje farmaceutskog otpada na mestu nastanka

Član 4

Farmaceutski otpad sakuplja se na mestu nastanka i razvrstava na opasan i neopasan farmaceutski otpad, odnosno različite vrste opasnog farmaceutskog otpada i privremeno se skladišti u odgovarajuću ambalažu prilagođenu njegovim svojstvima, količini, načinu privremenog skladištenja, transporta i tretmana.

Farmaceutski otpad iz stava 1. ovog člana razvrstava se, ispituje i klasifikuje u skladu sa posebnim propisom kojim se uređuje klasifikacija, ispitivanje i kategorizacija otpada.

Na mestu nastanka farmaceutskog otpada, nekontaminirana sekundarna ambalaža odvaja se od primarnog pakovanja leka radi smanjenja količina otpada i efikasnijeg pakovanja i transporta na dalji tretman.

Sekundarna ambalaža od farmaceutskog otpada sa ili bez otpadnog papira predaje se ovlašćenom operateru za upravljanje otpadom na dalji postupak u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i ovim pravilnikom.

Opasan farmaceutski otpad klasifikuje se prema poreklu, karakteristikama i sastavu koje ga čine opasnim farmaceutskim otpadom.

Citotoksični i citostatski otpad odvojeno se sakuplja od ostalih vrsta farmaceutskog otpada na mestu nastanka, na način koji sprečava direktan kontakt sa osobljem koje rukuje otpadom, pri čemu u privremenom skladištu i tokom isporuke nije dozvoljeno njegovo prepakivanje.

Prilikom upravljanja citotoksičnim i citostatskim otpadom sprovode se posebne mere bezbednosti i zdravlja na radu, u skladu sa posebnim propisom.

Sakupljanje farmaceutskog otpada od građana

Član 5

Apoteke koje su osnovane kao zdravstvene ustanove, apoteke koje su osnovane kao privatna praksa, kao i veterinarske organizacije, preuzimaju farmaceutski otpad proizveden od građana.

Organizacije iz stava 1. ovog člana preuzimaju farmaceutski otpad od držaoca životinja koji je nastao od lečenja životinja koje su pacijenti te veterinarske organizacije, a koji su sami primenjivali te lekove na životinjama.

Apoteke i organizacije iz stava 1. ovog člana sa većim brojem ogranaka u svom sastavu, određuju apoteke, odnosno ogranak apoteke, u kojima će se vršiti preuzimanje farmaceutskog otpada od građana, kao i mesto za postavljanje kontejnera u apoteci u koji će građani odložiti farmaceutski otpad.

Spisak apoteka iz stava 3. ovog člana u kojima građani mogu predati farmaceutski otpad, ustanove i pravna lica iz stava 1. ovog člana dostavljaju ministarstvu nadležnom za poslove zaštite životne sredine (u daljem tekstu: ministarstvo).

Spisak apoteka iz stava 4. ovog člana, apotekarske ustanove i organizacije vidno ističu kao obaveštenje u svojim objektima.

Kontejnere za sakupljanje farmaceutskog otpada prikupljenog od građana obezbeđuje ovlašćeni operater, uključujući i poseban kontejner za sakupljanje citostatskog i citotoksičnog otpada, u skladu sa članom 6. ovog pravilnika.

Kontejneri za sakupljanje farmaceutskog otpada od prikupljenog od građana postavljaju se u apoteci i veterinarskoj organizaciji tako da su lako dostupni farmaceutu/veterinaru koji je zadužen za preuzimanje farmaceutskog otpada.

Farmaceut/veterinar prilikom preuzimanja farmaceutskog otpada od građana pregleda preuzeti otpad i odlaže ga u odgovarajući kontejner za sakupljanje farmaceutskog otpada.

Sa farmaceutskim otpadom preuzetim od građana u pogledu sakupljanja postupa se u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Ovlašćeni operater sa kojim apoteka, odnosno veterinarska organizacija ima zaključen ugovor preuzima i zbrinjava farmaceutski otpad sakupljen od građana.

Pakovanje farmaceutskog otpada

Član 6

Pakovanje farmaceutskog otpada vrši se na mestu nastanka u posebnu ambalažu koju obezbeđuje i postavlja operater sa kojim proizvođač otpada ima zaključen ugovor, osim farmaceutskog otpada nastalim od građana.

Razvrstani farmaceutski otpad na mestu nastanka pakuje se na sledeći način:

- 1) farmaceutski otpad - u kese i kontejnere crvene boje;
- 2) citotoksični i citostatski otpad - u kese i kontejnere ljubičaste boje.

Ambalaža iz stava 1. ovog člana puni se najviše do $\frac{3}{4}$ zapremine, posle čega se zatvara i istovremeno zamenjuje novom.

Jednom zatvorena ambalaža ne sme se ponovo otvarati na mestu nastanka otpada.

Tečni otpad pakuje se u nepropusnu ambalažu koja onemogućava izlivanje sadržaja i koja treba da bude čvrsto zatvorena.

Ambalaža iz stava 1. ovog člana, treba da bude sačinjena od materijala otpornog na fizičke, hemijske, biološke i dr. osobine farmaceutskog otpada pakovanog u njoj, tako da se pri propisanom rukovanju sprečava ugrožavanje zdravlja ljudi i životne sredine.

Prosuti, kontaminirani lekovi, kao i pakovanja koja sadrže ostatke lekova iz objekata u kojima nastaje farmaceutski otpad, pre skladištenja, pakuju se u odgovarajuću ambalažu na mestu nastanka.

Pakovanje farmaceutskog otpada od proizvođača leka i veleprodaje leka

Član 7

Farmaceutski otpad nastao u objektima proizvođača leka i lica koja vrše promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, na mestu nastanka razvrstava se na sledeći način:

- 1) neopasni farmaceutski otpad;
- 2) opasni farmaceutski otpad;
- 3) opasan farmaceutski otpad - citostatici;
- 4) opasan farmaceutski otpad - lekovi za koje je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije izdala dozvolu za lek, a koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstancama;
- 5) opasan farmaceutski otpad - lekovi za koje je Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije izdala dozvolu za lek, a koji sadrže prekursore prve kategorije.

Farmaceutski otpad nastao u objektima proizvođača leka i lica koja vrše promet lekova i medicinskih sredstava na veliko, pakuje se u ambalažu u skladu sa karakteristikama otpada koja onemogućava rasipanje i prolivanje otpada (kartonske kutije, plastična ili metalna burad i sl.).

Paleta na kojoj su odložena pakovanja farmaceutskog otpada obezbeđuje se streč folijom ili zaštitnim trakama i može se skladištiti na lokaciji predviđenoj za tu namenu, do momenta transporta.

Obeležavanje farmaceutskog otpada

Član 8

Obeležavanje farmaceutskog otpada vrši se u skladu sa propisom kojim se uređuje način skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada i Prilogom koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Ambalaža iz čl. 6. i 7. ovog pravilnika obeležava se simbolom u skladu sa potvrđenim međunarodnim sporazumima, propisima o prevozu opasne robe i ovim pravilnikom.

Skladištenje farmaceutskog otpada

Član 9

Proizvođač farmaceutskog otpada vrši privremeno skladištenje farmaceutskog otpada u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Razvrstavanje i klasifikacija otpada, vrši operater koji ovu aktivnost obavlja u svom skladištu, u skladu sa dozvolom pribavljenom od strane nadležnog organa.

Farmaceutski otpad, pre predaje i transporta privremeno se skladišti na mestu predviđenom samo za tu namenu, u skladu sa ovim pravilnikom i zakonom kojim se propisuje upravljanje otpadom.

Mesto za skladištenje farmaceutskog otpada iz stava 1. ovog člana, sastoji se od obezbeđenog, ograđenog i/ili odvojenog prostora, prostorije i/ili objekta sa kontrolisanim pristupom.

Farmaceutski otpad iz objekata u kojima se obavlja zdravstvena zaštita privremeno se skladište u posebnom, odvojenom prostoru ili prostoriji tih objekata.

Odvojeni prostor ili prostorija objekata koje služe za privremeno skladištenje farmaceutskog otpada su:

- 1) odgovarajuće veličine u odnosu na količinu proizvedenog otpada i učestalost njegovog sakupljanja i odnošenja;
- 2) sa jasno i vidljivo označenim natpisom o nameni prostora, zabrani ulaska neovlašćenim licima, kao i upozorenjem o mogućnosti ugrožavanja zdravlja ljudi;
- 3) dostupne osoblju zaduženom za upravljanje otpadom;
- 4) dostupne sredstvima za transport otpada;
- 5) zaključane, čime se sprečava pristup neovlašćenim licima;
- 6) dobro osvetljene i sa obezbeđenom prirodnom ili veštačkom ventilacijom;
- 7) zaštićene od atmosferskih uticaja;
- 8) udaljene od puteva pacijenata i posetilaca;
- 9) sa obezbeđenom protivpožarnom zaštitom u skladu sa posebnim propisima.

Farmaceutski otpad privremeno se skladišti u posebnom, odvojenom prostoru ili prostoriji tih objekata, odvojeno od upotrebljivih farmaceutskih proizvoda i ostalih vrsta farmaceutskog otpada, u skladu sa propisanim uslovima.

Transport farmaceutskog otpada unutar lokacije proizvođača otpada

Član 10

Transport farmaceutskog otpada koji se obavlja između organizacionih jedinica iste apotekarske ustanove, odnosno organizacije, vozilom u vlasništvu te ustanove odnosno organizacije, obavlja se bez dozvole za transport otpada, ukoliko je količina farmaceutskog otpada manja od 10 kg.

Transport farmaceutskog otpada koji se obavlja unutar lokacije proizvođača farmaceutskog otpada obavlja se bez dozvole za transport otpada.

Transport farmaceutskog otpada do postrojenja za tretman odnosno skladištenje otpada

Član 11

Transport farmaceutskog otpada razvrstanog, upakovanog i obeleženog u skladu sa odredbama ovog pravilnika, do postrojenja za tretman, odnosno skladištenje otpada, vrši se u skladu sa propisima o upravljanju otpadom i propisima o transportu opasne robe.

Tretman farmaceutskog otpada

Član 12

Tretman farmaceutskog otpada vrši proizvođač farmaceutskog otpada samostalno ili preko operatera sa kojim je zaključen ugovor, prema uslovima iz dozvole izdate od strane nadležnog organa, u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom i posebnim propisima.

Tretman farmaceutskog otpada koji sadrži žive mikroorganizme vrši se postupkom sterilizacije vodenom parom pod pritiskom u autoklavu, do bezbednog nivoa sterilnosti u skladu sa posebnim propisima i pravilima struke.

Otpad iz stava 2. ovog člana pakuje se i obeležava u skladu sa odredbama ovog pravilnika.

Opasan farmaceutski otpad se tretira metodom insineracijom ili metodom ko-insineracijom, kao i odgovarajućim fizičko-hemijskim postupcima (neutralizacija, solidifikacija, adsorpcija, destilacija i dr.), kojima se smanjuju opasne karakteristike otpada, u skladu sa najboljim dostupnim tehnologijama.

Neopasan farmaceutski otpad tretira se metodom kompostiranja, anaerobnom digestijom, fermentacijom i drugim odobrenim metodama u skladu sa najboljim dostupnim tehnologijama.

Citostatski i citotoksični otpad tretira se postupkom insineracije u postrojenju koje ima dozvolu za tretman opasnog otpada u skladu sa zakonom kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Otpad od lekova koji sadrže psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursore tretira se metodom insineracije, u skladu sa propisima kojima se uređuju psihoaktivne kontrolisane supstance i prekursori, propisima kojima se uređuje oblast lekova, kao i propisima kojim se uređuje upravljanje otpadom.

Tretman farmaceutskog otpada insineracijom i ko-insineracijom obavlja se u postrojenjima predviđenim za tu namenu, pod uslovom da emisija zagađujućih materija u vazduh, vodu i zemljište ne prelazi propisane granične vrednosti, u skladu sa posebnim zakonima.

III PRELAZNA I ZAVRŠNA ODREDBA

Član 13

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom ("Službeni glasnik RS", broj 78/10).

Član 14

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

Prilog, koji su sastavni deo ovog pravilnika, objavljen u "Sl. glasniku RS", br. 9/2019, možete pogledati OVDE