

На основу члана 56а став 5. Закона о управљању отпадом („Службени гласник”, бр. 36/09, 88/10, 14/16 и 95/18 – др. закон),

Министар заштите животне средине, министар пољопривреде, шумарства и водопривреде и министар здравља споразумно доносе

## **ПРАВИЛНИК**

### **о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом**

„Службени гласник РС”, број 49 од 8. јула 2019.

#### **I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ**

##### **Члан 1.**

Овим правилником прописује се начин и поступак управљања фармацеутским отпадом.

##### **Члан 2.**

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) цитотоксични и цитостатски фармацеутски отпад јесте опасан фармацеутски отпад, који обухвата цитотоксичне и цитостатске лекове који су постали неупотребљиви, отпад који настаје приликом коришћења, транспорта и припреме лекова са цитотоксичним и цитостатским ефектом, укључујући примарну амбалажу и сав прибор коришћен за припрему и примену таквих производа. Цитотоксични и цитостатски лекови су токсична једињења која имају канцерогени, мутагени и/или тератогени ефекат;

2) фармацеутски отпад настао током клиничких испитивања лека, односно испитиваног лека јесте отпад настао током спровођења клиничких испитивања, са којим се поступа у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и овим правилником;

3) држалац фармацеутског отпада јесте правно лице у чијем се поседу налази фармацеутски отпад изузев апотека које преузимају фармацеутски отпад произведен од грађана;

4) произвођач лека јесте правно лице које поседује дозволу надлежног министарства за производњу лека у Републици Србији у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства;

5) увозник лека јесте правно лице које је носилац дозволе за лек у Републици Србији, коме је надлежно министарство издало дозволу за промет лекова на велико, као и заступник или представник иностраног произвођача лека, у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и који има седиште у Републици Србији;

6) увозником лека коме није издата дозвола за лек у Републици Србији сматра се правно лице коме је надлежно министарство издало дозволу за промет лекова на велико, а које је носилац одобрења за увоз нерегистрованог лека у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства.

#### **II. НАЧИН И ПОСТУПАК УПРАВЉАЊА ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ**

##### **Управљање фармацеутским отпадом**

##### **Члан 3.**

Управљање фармацеутским отпадом је скуп мера које обухватају сакупљање, разврставање, паковање, обележавање, складиштење, транспорт и третман отпада у циљу његовог коначног збрињавања на безбедан начин по здравље људи, животиња и животну средину.

Управљање фармацеутским отпадом врши се у складу са начелима управљања отпадом прописаним законом којим се уређује управљање отпадом.

Апотеке које су основане као здравствене установе, ветеринарске организације, као и апотеке које су основане као приватна пракса, закључују уговор са лицем које врши сакупљање и транспорт, третман, односно складиштење, поновно искоришћење, одлагање или извоз фармацеутског отпада и које је прибавило дозволу за управљање отпадом у складу са законом којим се уређује управљање отпадом.

Са отпадом од лекова за које је издата дозвола за увоз нерегистрованог лека у Републици Србији, поступа се у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и овим правилником.

Носиоци дозволе за лек, односно увозник нерегистрованог лека, самостално или преко овлашћеног лица управљају фармацеутским отпадом насталим после употребе фармацеутских производа у складу са законом

којим се уређује управљање отпадом.

## **Сакупљање и разврставање фармацеутског отпада на месту настанка**

### **Члан 4.**

Фармацеутски отпад сакупља се на месту настанка и разврстава на опасан и неопасан фармацеутски отпад, односно различите врсте опасног фармацеутског отпада и привремено се складишти у одговарајућу амбалажу прилагођену његовим својствима, количини, начину привременог складиштења, транспорта и третмана.

Фармацеутски отпад из става 1. овог члана разврстава се, испитује и класификује у складу са посебним прописом којим се уређује класификација, испитивање и категоризација отпада.

На месту настанка фармацеутског отпада, неконтаминирана секундарна амбалажа одваја се од примарног паковања лека ради смањења количина отпада и ефикаснијег паковања и транспорта на даљи третман.

Секундарна амбалажа од фармацеутског отпада са или без отпадног папира предаје се овлашћеном оператеру за управљање отпадом на даљи поступак у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и овим правилником.

Опасан фармацеутски отпад класификује се према пореклу, карактеристикама и саставу које га чине опасним фармацеутским отпадом.

Цитотоксични и цитостатски отпад одвојено се сакупља од осталих врста фармацеутског отпада на месту настанка, на начин који спречава директан контакт са особљем које рукује отпадом, при чему у привременом складишту и током испоруке није дозвољено његово препакивање.

Приликом управљања цитотоксичним и цитостатским отпадом спроводе се посебне мере безбедности и здравља на раду, у складу са посебним прописом.

## **Сакупљање фармацеутског отпада од грађана**

### **Члан 5.**

Апотеке које су основане као здравствене установе, апотеке које су основане као приватна пракса, као и ветеринарске организације, преузимају фармацеутски отпад произведен од грађана.

Организације из става 1. овог члана преузимају фармацеутски отпад од држаоца животиња који је настао од лечења животиња које су пацијенти те ветеринарске организације, а који су сами примењивали те лекове на животињама.

Апотеке и организације из става 1. овог члана са већим бројем огранака у свом саставу, одређују апотеке, односно огранак апотеке, у којима ће се вршити преузимање фармацеутског отпада од грађана, као и место за постављање контејнера у апотеци у који ће грађани одложити фармацеутски отпад.

Списак апотека из става 3. овог члана у којима грађани могу предати фармацеутски отпад, установе и правна лица из става 1. овог члана достављају министарству надлежном за послове заштите животне средине (у даљем тексту: министарство).

Списак апотека из става 4. овог члана, апотекарске установе и организације видно истичу као обавештење у својим објектима.

Контејнере за сакупљање фармацеутског отпада прикупљеног од грађана обезбеђује овлашћени оператер, укључујући и посебан контејнер за сакупљање цитостатског и цитотоксичног отпада, у складу са чланом 6. овог правилника.

Контејнери за сакупљање фармацеутског отпада од прикупљеног од грађана постављају се у апотеци и ветеринарској организацији тако да су лако доступни фармацеуту/ветеринару који је задужен за преузимање фармацеутског отпада.

Фармацеут/ветеринар приликом преузимања фармацеутског отпада од грађана прегледа преузети отпад и одлаже га у одговарајући контејнер за сакупљање фармацеутског отпада.

Са фармацеутским отпадом преузетим од грађана у погледу сакупљања поступа се у складу са законом којим се уређује управљање отпадом.

Овлашћени оператер са којим апотека, односно ветеринарска организација има закључен уговор преузима и збрињава фармацеутски отпад сакупљен од грађана.

## **Паковање фармацеутског отпада**

## Члан 6.

Паковање фармацеутског отпада врши се на месту настанка у посебну амбалажу коју обезбеђује и поставља оператер са којим произвођач отпада има закључен уговор, осим фармацеутског отпада насталим од грађана.

Разврстани фармацеутски отпад на месту настанка пакује се на следећи начин:

- 1) фармацеутски отпад – у кесе и контејнере црвене боје;
- 2) цитотоксични и цитостатски отпад – у кесе и контејнере љубичасте боје.

Амбалажа из става 1. овог члана пуни се највише до  $\frac{3}{4}$  запремине, после чега се затвара и истовремено замењује новом.

Једном затворена амбалажа не сме се поново отворати на месту настанка отпада.

Течни отпад пакује се у непропусну амбалажу која онемогућава изливање садржаја и која треба да буде чврсто затворена.

Амбалажа из става 1. овог члана, треба да буде сачињена од материјала отпорног на физичке, хемијске, биолошке и др. особине фармацеутског отпада пакованог у њој, тако да се при прописаном руковању спречава угрожавање здравља људи и животне средине.

Просути, контаминирани лекови, као и паковања која садрже остатке лекова из објеката у којима настаје фармацеутски отпад, пре складиштења, пакују се у одговарајућу амбалажу на месту настанка.

### **Паковање фармацеутског отпада од произвођача лека и veleprodaje лека**

## Члан 7.

Фармацеутски отпад настао у објектима произвођача лека и лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико, на месту настанка разврстава се на следећи начин:

- 1) неопасни фармацеутски отпад;
- 2) опасни фармацеутски отпад;
- 3) опасан фармацеутски отпад – цитостатици;
- 4) опасан фармацеутски отпад – лекови за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала дозволу за лек, а који садрже психоактивне контролисане супстанцама;
- 5) опасан фармацеутски отпад – лекови за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала дозволу за лек, а који садрже прекурсоре прве категорије.

Фармацеутски отпад настао у објектима произвођача лека и лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико, пакује се у амбалажу у складу са карактеристикама отпада која онемогућава расипање и проливање отпада (картонске кутије, пластична или метална бурад и сл.).

Палета на којој су одложена паковања фармацеутског отпада обезбеђује се стреч фолијом или заштитним тракама и може се складиштити на локацији предвиђеној за ту намену, до момента транспорта.

### **Обележавање фармацеутског отпада**

## Члан 8.

Обележавање фармацеутског отпада врши се у складу са прописом којим се уређује начин складиштења, паковања и обележавања опасног отпада и Прилогом који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Амбалажа из чл. 6. и 7. овог правилника обележава се симболом у складу са потврђеним међународним споразумима, прописима о превозу опасне робе и овим правилником.

### **Складиштење фармацеутског отпада**

## Члан 9.

Произвођач фармацеутског отпада врши привремено складиштење фармацеутског отпада у складу са законом којим се уређује управљање отпадом.

Разврставање и класификација отпада, врши оператер који ову активност обавља у свом складишту, у складу са дозволом прибављеном од стране надлежног органа.

Фармацеутски отпад, пре предаје и транспорта привремено се складишти на месту предвиђеном само за ту намену, у складу са овим правилником и законом којим се прописује управљање отпадом.

Место за складиштење фармацеутског отпада из става 1. овог члана, састоји се од обезбеђеног, ограђеног и/или одвојеног простора, просторије и/или објекта са контролисаним приступом.

Фармацеутски отпад из објекта у којима се обавља здравствена заштита привремено се складиште у посебном, одвојеном простору или просторији тих објекта.

Одвојени простор или просторија објекта које служе за привремено складиштење фармацеутског отпада су:

- 1) одговарајуће величине у односу на количину произведеног отпада и учесталост његовог сакупљања и одношења;
- 2) са јасно и видљиво означеним натписом о намени простора, забрани уласка неовлашћеним лицима, као и упозорењем о могућности угрожавања здравља људи;
- 3) доступне особљу задуженом за управљање отпадом;
- 4) доступне средствима за транспорт отпада;
- 5) закључане, чиме се спречава приступ неовлашћеним лицима;
- 6) добро осветљене и са обезбеђеном природном или вештачком вентилацијом;
- 7) заштићене од атмосферских утицаја;
- 8) удаљене од путева пацијената и посетилаца;
- 9) са обезбеђеном противпожарном заштитом у складу са посебним прописима.

Фармацеутски отпад привремено се складишти у посебном, одвојеном простору или просторији тих објекта, одвојено од употребљивих фармацеутских производа и осталих врста фармацеутског отпада, у складу са прописаним условима.

### **Транспорт фармацеутског отпада унутар локације произвођача отпада**

#### **Члан 10.**

Транспорт фармацеутског отпада који се обавља између организационих јединица исте апотекарске установе, односно организације, возилом у власништву те установе односно организације, обавља се без дозволе за транспорт отпада, уколико је количина фармацеутског отпада мања од 10 kg.

Транспорт фармацеутског отпада који се обавља унутар локације произвођача фармацеутског отпада обавља се без дозволе за транспорт отпада.

### **Транспорт фармацеутског отпада до постројења за третман односно складиштење отпада**

#### **Члан 11.**

Транспорт фармацеутског отпада разврстаног, упакованог и обележеног у складу са одредбама овог правилника, до постројења за третман, односно складиштење отпада, врши се у складу са прописима о управљању отпадом и прописима о транспорту опасне робе.

### **Третман фармацеутског отпада**

#### **Члан 12.**

Третман фармацеутског отпада врши произвођач фармацеутског отпада самостално или преко оператера са којим је закључен уговор, према условима из дозволе издате од стране надлежног органа, у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и посебним прописима.

Третман фармацеутског отпада који садржи живе микроорганизме врши се поступком стерилизације воденом паром под притиском у аутоклаву, до безбедног нивоа стерилности у складу са посебним прописима и правилима струке.

Отпад из става 2. овог члана пакује се и обележава у складу са одредбама овог правилника.

Опасан фармацеутски отпад се третира методом инсинерацијом или методом ко-инсинерацијом, као и одговарајућим физичко-хемијским поступцима (неутрализација, солидификација, адсорпција, дестилација и др.), којима се смањују опасне карактеристике отпада, у складу са најбољим доступним технологијама.

Неопасан фармацевтски отпад третира се методом компостирања, анаеробном дигестијом, ферментацијом и другим одобреним методама у складу са најбољим доступним технологијама.

Цитостатски и цитотоксични отпад третира се поступком инсинерације у постројењу које има дозволу за третман опасног отпада у складу са законом којим се уређује управљање отпадом.

Отпад од лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре третира се методом инсинерације, у складу са прописима којима се уређују психоактивне контролисане супстанце и прекурсори, прописима којима се уређује област лекова, као и прописима којим се уређује управљање отпадом.

Третман фармацевтског отпада инсинерацијом и ко-инсинерацијом обавља се у постројењима предвиђеним за ту намену, под условом да емисија загађујућих материја у ваздух, воду и земљиште не прелази прописане граничне вредности, у складу са посебним законима.

### III. ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

#### Члан 13.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о управљању медицинским отпадом („Службени гласник РС”, број 78/10).

#### Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-0030/2018-06

У Београду, 3. јула 2019. године

Министар заштите животне средине,

**Горан Триван, с.р.**

Број 110-00-170/2018-07

У Београду, 3. јула 2019. године

Министар здравља,

**Златибор Лончар, с.р.**

Број 110-00-148/2018-09

У Београду, 3. јула 2019. године

Министар пољопривреде шумарства и водопривреде,

**Бранислав Недимовић, с.р.**

## ПРИЛОГ

| ОПАСНОСТ! ФАРМАЦЕУТСКИ ОТПАД –                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ОСТАЛИ ЛЕКОВИ                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Место настанка отпада:<br>(назив произвођача, фармацеутског отпада)<br>НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА                | Датум настанка отпада:<br>—                                                                                                                                                                                                                               |
| Количина отпада:                                                                                                        |                                                                                         |
| Име лица које попуњава налепницу:<br>/                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Индексни број и назив врсте отпада према каталогу отпада дефинисаним по себином прописом:<br><br>18 01 09 / 18 02 08    |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ОПАСНОСТ! ЦИТОТОКСИЧНИ ОТПАД                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Место настанка отпада:<br>(назив произвођача, цитотоксичног отпада)<br>НАЦИОНАЛНА КОНТРОЛНА ЛАБОРАТОРИЈА                | Датум настанка отпада:<br>—                                                                                                                                                                                                                               |
| Количина отпада:                                                                                                        |    |
| Име лица које попуњава налепницу:<br>/                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Индексни број и назив врсте отпада према каталогу отпада дефинисаним по себином прописом:<br><br>18 01 08* / 18 02 07 * |                                                                                                                                                                                                                                                           |

Сав фармацеутски отпад биће јасно обележен као такав. Налепнице се постављају на контејнере са отпадом када се они трајно затворе, односно када су пуни; налепнице испуњава лице које затвара контејнер. Постављање погрешних налепница на контејнере може да доведе до примене погрешних процедура уколико дође до несрећног случаја, што може даље да погорша, уместо да побољша ситуацију.



Предлог за ревизију Правилника обухвата и следеће налепнице за фармацевтски отпад и цитотоксични и цитостатски отпад.

| ОПАСНОСТ! ФАРМАЦЕУТСКИ ОТПАД!                                                                 |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Место настанка отпада<br>(Назив произвођача фармацевтског отпада):                            | Датум настанка отпада/<br>затварања амбалаже:                                      |
| Количина отпада:                                                                              |  |
| Име особе која попуњава налепницу:                                                            |                                                                                    |
| Индексни број и име врсте отпада у складу са Каталогом отпада дефинисаним посебним прописима: |                                                                                    |

| ОПАСНОСТ! ЦИТОТОКСИЧНИ ОТПАД!                                                                 |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Место настанка отпада<br>(Назив произвођача цитотоксичног отпада):                            | Датум настанка отпада/<br>затварања амбалаже:                                        |
| Количина отпада:                                                                              |  |
| Име особе која попуњава налепницу:                                                            |                                                                                      |
| Индексни број и име врсте отпада у складу са Каталогом отпада дефинисаним посебним прописима: |                                                                                      |

Постављање ових налепница на амбалажу са фармацевтским отпадом осигурава испуњавање законских захтева који се односе на управљање отпадом.