

PRAVILNIK

O ZBRINJAVANJU FARMACEUTSKOG OTPADA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim Pravilnikom propisuju se bliži uslovi o načinima uništavanja farmaceutskog otpada, sadržaj uputstva za zbrinjavanje farmaceutskog otpada, kao i kategorije farmaceutskog otpada.

Član 2.
(Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju sljedeće značenje:

- a) **Okolina** je okruženje u kojem neka organizacija djeluje, uključujući vazduh, vodu, tlo, prirodne resurse, floru, faunu, ljude i njihove međusobne odnose;
- b) **Okolinski aspekt** je element aktivnosti neke organizacije proizvoda, ili usluga, koji može uzajamno djelovati s okolinom;
- c) **Uticaj na okolinu** je svaka promjena u okruženju, bilo da je nepovoljna ili korisna, koja potpuno ili djelimično proizlazi iz okolinskih aspekata neke organizacije;
- d) **Organizacija** je kompanija, korporacija, firma, preduzeće, nadležni organ ili institucija, ili njihov dio, ili kombinacija, inkorporirana ili ne, javna, ili privatna, koja ima sopstvene funkcije i upravu;
- e) **Otpad** su sve materije i predmeti koje organizacija odlaže, namjerava odložiti ili se traži njihovo odlaganje;
- f) **Medicinski otpad** je svaki otpad iz kataloga otpada u skladu sa Uredbom o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada sa katalogom otpada i listom opasnog otpada;
- g) **Farmaceutski otpad** je medicinski otpad koji obuhvaća lijekove, medicinska sredstva, uključujući i njihovu primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka trajanja, prolivanja, rasipanja, pripremljeni, a neupotrebljeni ili se ne mogu više koristiti iz drugih razloga;
- h) **Opasan otpad** je svaki otpad koji je utvrđen posebnim propisom i koji ima jednu ili više funkcija koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje ljudi i okolinu po svom porijeklu, sastavu ili koncentraciji, kao i onaj otpad koji je naveden u listi otpada kao opasan i regulisan propisom;
- i) **Vlasnik otpada** je proizvođač otpada i fizičko ili pravno lice koje posjeduje otpad;
- j) **Proizvođač otpada** je bilo koje lice (pravno ili fizičko) čijom djelatnošću se proizvodi otpad (izvorni proizvođač), i/ili bilo koje lice koje obavlja predtretman, sortiranje ili druge operacije koje dovode do promjene fizičkih karakteristika ili sastava otpada;
- k) **Odlagač otpada** je bilo koje lice koje isporučuje otpad ili koje obavlja odlaganje takvog otpada;
- l) **Operater** je fizičko ili pravno lice odgovorno za bilo koju vrstu aktivnosti upravljanja otpadom;
- lj) **Upravljanje otpadom** je sistem djelovanja i radnji vezanih za otpad, uključujući prevenciju nastanka otpada, smanjivanje količine otpada i njegovih opasnih osobina, tretman otpada, planiranje i nadzor djelatnosti i procesa upravljanja otpadom, transport otpada, uspostavljanje, rad, zatvaranje i održavanje uredaja za tretman otpada nakon zatvaranja, monitoring, savjetovanje i edukaciju u vezi s djelatnošću i radnjama upravljanja otpadom;
- m) **Tretman** je fizički, termički, hemijski ili biološki proces, uključujući sortiranje, koji mijenja osobine otpada s ciljem smanjivanja količine ili opasnih svojstava otpada,
- n) **Prikupljanje otpada** je sistemsko prikupljanje i po mogućnosti sortiranje otpada s ciljem olakšanja budućeg tretmana;
- nj) **Transport otpada** je transport otpada van prostorija proizvođača otpada;

- o) **Skladištenje otpada** je ostavljanje otpada od proizvođača unutar prostorija proizvođača otpada, a najviše tri godine, na način koji isključuje opasnost po okolinu i ljudsko zdravlje;
- p) **Deponija** je mjesto odlaganja otpada u svrhu konačnog odlaganja na površini ili ispod površine tla, uključujući:
 - 1) **unutrašnja mjesta** za odlaganje (naprimjer, deponije na kojima proizvođač otpada zbrinjava sopstveni otpad na mjestu nastanka), i
 - 2) **stalna mjesta** (naprimjer, više od jedne godine) koja se upotrebljavaju za dugogodišnje odlaganje otpada, ali isključujući: objekte u kojima nije dozvoljeno skladištenje otpada, a otpad je spreman za dalji transport sa ciljem ponovnog korištenja, tretmana ili odlaganja na drugom mjestu i prethodno skladištenje otpada za ponovnu upotrebu ili tretman za period po pravilu kraće od tri godine ili prethodno skladištenje otpada za odlaganje za period kraći od jedne godine.

DIO DRUGI - FARMACEUTSKI OTPAD -
KATEGORIZACIJA

Član 3.

Farmaceutski otpad (u daljnjem tekstu: otpad) obuhvata:

- a) lijekove kojima je istekao rok upotrebe;
- b) lijekove promijenjenih organoleptičkih osobina (izgled, boja, ukus, miris);
- c) lijekove oštećene ambalaže, odnosno pakovanja;
- d) lijekove za koje je laboratorijskom kontrolom utvrđeno da ne odgovaraju propisanom kvalitetu;
- e) medicinska sredstva koja više nisu u upotrebi i neispravna medicinska sredstva;
- f) primarna ambalaža lijekova.

Član 4.

Prema Evropskom katalogu otpada, odnosno aktivnostima koje generišu otpad, farmaceutski otpad je svrstan u sljedeće kategorije:

- a) 18 01 08 citotoksici i citostatici;
- b) 18 01 09 lijekovi koji nisu navedeni po 18 01 08.

DIO TREĆI - UPRAVLJANJE OTPADOM

Član 5.

- (1) Radi postizanja cilja i pravovremenog sprječavanja zagađenja i smanjenja posljedica po zdravlje ljudi i okoline, upravljanje otpadom obavlja se na način koji osigurava:
 - a) minimalno nastajanje otpada;
 - b) smanjenje nastalog otpada po količini;
 - c) odlaganje otpada prihvatljivo za životno okruženje.
- (2) Pri utvrđivanju prvenstva iz "stava 1. ovog člana" uzimaju se u obzir:
 - a) ekološke beneficije;
 - b) ekonomska računica.
- (3) Otpad se zbrinjava na način koji neće izazvati ugrožavanje života, zdravlja ljudi i životnog okruženja.
- (4) Prilikom zbrinjavanja otpada postupa se prema uputstvu proizvođača koje se odobrava prilikom izdavanja dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Član 6.

Proizvođač otpada dužan je u planiranju upravljanja otpadom, izraditi plan upravljanja otpadom koji obuhvata:

- a) vrstu, količinu i porijeklo otpada koji se proizvodi i koji se treba tretirati ili odložiti;
- b) ciljeve upravljanja otpadom;
- c) opće tehničke zahtjeve za upravljanje otpadom;
- d) raspoloživ i prikladan tretman imjesta odlaganja otpada;
- e) specijalne ugovore za tretman ili odlaganje otpada;
- f) strategijske ciljeve sa razrađenim prioritetima za upravljanje otpadom;
- g) spisak mjera koje se trebaju preduzeti;

- h) procjenu troškova za sprovođenje zadataka upravljanja otpadom.

DIO ČETVRTI - PRIKUPLJANJE I POSTUPANJE SA OTPADOM

Član 7.

- (1) Proizvođač otpada dužan je prikupljati isti selektivno u skladu sa dogovorenim budućim tretmanom.
- (2) Prikupljanje otpada unutar lokacije potrebno je vršiti na način koji isključuje rizik po okolinu, vremenski ograničen i koji ne zahtijeva posebno odobrenje.
- (3) Operater za prikupljanje otpada će otpad preuzeti i transportovati do mjesta konačnog odlaganja.

Član 8.

Sa otpadom se postupa na sljedeći način:

- a) otpad se ne smije ispuštati u odvođe, vodene tokove ili okolno zemljište;
- b) otpad mora biti fizički osiguran;
- c) otpad ne smije ostavljati negativne posljedice po okolinu;
- d) otpadni materijal mora biti sigurno i bezbjedno uskladišten u odgovarajuće kontejnere.

DIO PETI - RAZVRSTAVANJE, OZNAČAVANJE, PAKOVANJE I TRANSPORT OTPADA

Član 9.

Otpad mora biti razvrstan na sljedeći način:

- a) lijekovi sa proteklom rokom trajanja moraju biti izdvojeni u primarnom pakovnom materijalu i razvrstani u sljedeće kategorije: citostatici, antibiotici, narkotici, infuzione i injekcione rastvore i ostale lijekove prema navedenim kategorijama pakovani u kartonsku ili PVC ambalažu (citostatici obavezno u PVC ambalažu) propisno označenu;
- b) sa lijekovima iz člana 3. tačke b), c), d) postupa se na isti način kao i sa lijekovima proteklog roka trajanja;
- c) otpad iz člana 3. tačke e) i f) moraju biti izdvojeni u kartonsku ili PVC ambalažu i propisno razvrstani.

Član 10.

Otpad mora biti propisno obilježen, te posjedovati popratni zapisnik sa popisom otpada i procjenjenim količinama. Opasni otpad mora biti posebno označen.

Član 11.

- (1) Otpad koji se transportuje do drugog lica, prema potrebi, zahtijeva pakovanje u kontejnere ili u ambalažu prethodno dogovorenu sa prevoznikom uzimajući u obzir vrstu prevoznog sredstva kako bi otpad bio sigurno prevežen.
- (2) Instrukcije oko pakovanja otpada dužan je dati operater.

Član 12.

- (1) Proizvođač otpada, putem ugovora dužan je izvršiti prenos obaveza za upravljanje otpadom na operatera sistema za prikupljanje otpada.
- (2) Ugovor iz "stava 1. ovog člana" zaključuje se u pismenoj formi i mora minimalno da sadrži:
 - a) obim usluga operatera;
 - b) vremenski rok za koji ugovor važi;
 - c) vrste otpada i postupak odlaganja/obrađivanja;
 - d) količinu ili zapreminu otpada;
 - e) način isporuke i preuzimanja otpada;
 - f) obaveze i odgovornosti sa obje strane;
 - g) odgovornost operatera za postupanje sa otpadom u smislu daljeg tretmana i konačnog odlaganja na način prihvatljiv za okolinu;
 - h) način rješavanja spora;
 - i) način i uslove plaćanja;
 - j) vremenski rok za ispoštovanje obaveza.
- (3) Operater mora biti registrovan za izvršavanje djelatnosti koje se nalaze u ugovoru i da posjeduje dozvolu za upravljanje otpadom ili okolinsku dozvolu.

Član 13.

- (1) Otpad će se na mjesto konačnog odlaganja transportovati na način koji isključuje zagađenje životne sredine.
- (2) U slučaju zagađenja nastalog tokom transporta, prevoznik snosi odgovornost za čišćenje i dovođenje u prvobitno stanje zagađenog područja.
- (3) U slučaju transporta koji nije kombinovan s aktivnostima tretmana otpada, prevoznik će u skladu sa "stavom 1. ovog člana" biti odgovoran samo za ispravnu isporuku otpada na određite koje je odredio pošiljalac, a koje je odobreno kao lokacija za upravljanje otpadom.
- (4) Ako se otpad ne može dostaviti na određite prevoznik će vratiti otpad pošiljaocu.
- (5) Transport opasnog otpada mora biti praćen odgovarajućom dokumentacijom.
- (6) Opasni otpad tokom transporta mora biti označen i pakovan u skladu sa posebnim propisima.
- (7) Prevoz opasnog otpada mora biti uskladen sa opštim zahtjevima za prevoz opasnih roba.

DIO ŠESTI - NADZOR NAD UPRAVLJANJEM OTPADOM

Član 14.

- (1) Proizvođač otpada i ugovoreni operater za upravljanje otpadom dužni su provoditi program nadzora i monitoringa, te voditi zabilješke.
- (2) Operater je dužan proizvođaču otpada najmanje jednom godišnje dostaviti potvrdu o konačnom zbrinjavanju otpada.
- (3) Proizvođač otpada je obavezan, u slučaju utvrđivanja odstupa operatera od ugovorom definisanog načina upravljanja otpadom, odmah obavijestiti nadležne organe.

Član 15.

Svi zaposleni koji direktno sudjeluju u proizvodnji otpada, moraju biti obučeni u smislu sortiranja, sakupljanja i etiketiranja otpada.

DIO SEDMI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 16.

Pravna lica su dužna svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Član 17.

Gramatička terminologija muškog roda korištena u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba pola.

Član 18.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Član 19.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku BiH".

Broj 08-31-3-375-1-JD/11

21. februara 2011. godine

Sarajevo

Ministar

Mr. Sredoje Nović, s. r.

86

Na temelju članka 66. stavak (9) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi