



Техничка подршка за третман  
медицинског отпада у Србији  
Пројекат финансира Европска унија

Министарство здравља  
Република Србија

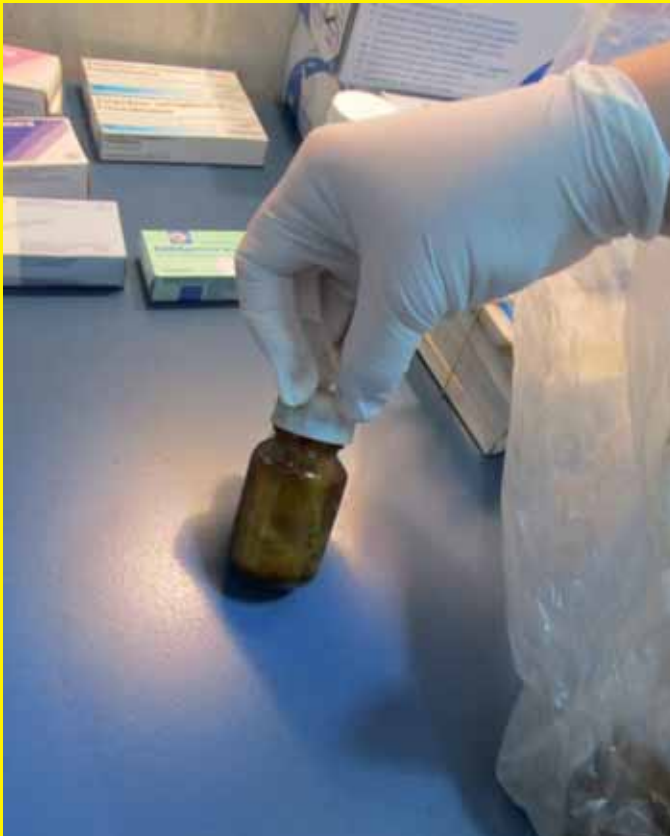


Приручници за управљање медицинским отпадом  
Публикација бр: 13/005

# Препоруке за управљање фармацеутским отпадом

*За већу безбедност пацијената и здравствених радника*

Новембар 2013. године



Препоруке су начињене  
од стране конзорцијума  
компанија

**COWI**

и



**EURO HEALTH GROUP**

и у сарадњи са  
Фармацеутским  
факултетом



и Фармацеутском комором  
Републике Србије







**Наслов публикације:** Препоруке за управљање фармацеутским отпадом

Публикација је настала у оквиру имплементације пројекта Министарства здравља који финансира Европска унија „Техничка подршка за третман медицинског отпада у Србији”, O8CER/31/12/001

**Тираж:** 750

Издавање ове публикације финансирала је Европска унија у оквиру пројекта „Техничка подршка за третман медицинског отпада у Србији”. Садржај публикације одражава искључиво мишљење стручњака који су чинили радну групу за израду приручника и компанија COWI и Euro Health Group које спроводе пројекат, а не представља званичне ставове Европске уније.

**Београд, новембар 2013. године**



## Садржај

1. Скраћенице .....	5
2. Увод .....	6
3. Фармацеутски отпад.....	6
4. Законске одредбе .....	7
5. Аспекти заштите животне средине и јавног здравља.....	9
6. Превенција стварања отпада .....	9
7. Преузимање лекова са истеклим роком трајања од грађана.....	11
8. Разврставање фармацеутског отпада .....	12
9. Контејнери за фармацеутски отпад .....	13
10. Обележавање фармацеутског отпада .....	18
11. Складиштење фармацеутског отпада.....	21
12. Смањење ризика при руковању фармацеутским отпадом.....	23
13. Разарање контролисаних психоактивних супстанци.....	26
14. Сакупљање и транспорт фармацеутског отпада.....	27
15. Транспорт између огранака (испостава) апотеке .....	34
16. Сакупљање и транспорт оштрих предмета.....	35
17. Транспортна амбалажа.....	35
18. Одлагање отпада у апотеци.....	37
19. Образовање пацијената и свест јавности .....	38
20. Финансирање.....	38
21. Додатне информације.....	40
22. Прилози .....	41
Прилог 1. Примери производа који, у Великој Британији, не морају да се третирају као опасни отпад.....	41
Прилог 2. Захтеви за централно складиште.....	45
Прилог 3. Пример једноставног регистра производње отпада .....	48
Прилог 4. Процедуре за отпис фармацеутских производа у апотекама.....	49

## 1. Скраћенице

ADR	L'Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Међународни споразум о транспорту опасних терета јавним друмовима)
ЦМТ	Централно место за третман
ЕУ	Европска унија
ДЕУ	Делегација Европске уније у Републици Србији
ЕКО	Европски каталог отпада
МО	Медицински отпад
УМО	Управљање медицинским отпадом
ММО	Менаџер за медицински отпад
ТМО	Техничар за медицински отпад
ИЈЗ/ЗЈЗ	Институт/Завод за јавно здравље
ЛМТ	Локално место за третман
МПТШВ	Министарство пољопривреде, трговине, шумарства и водопривреде
МЕРЗЖС	Министарство енергетике, развоја и заштите животне средине
МЗ	Министарство здравља
ИЈЗС	Институт за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут”
ЛЗО	Лична заштитна опрема
УН	Уједињење нације
ТП-ТМО Пројекат	Техничка подршка за управљање медицинским отпадом
СЕПА	Агенција за заштиту животне средине Републике Србије
ОДО	Оквирна директива о отпаду
СЗО	Светска здравствена организација



## 2. Увод

Публикација „Препоруке за управљање фармацеутским отпадом” настала је у оквиру пројекта „Техничка подршка за третман медицинског отпада у Србији” који финансира Европска унија. Препоруке доносе информације о пракси правилног управљања фармацеутским отпадом које ће фармацеутима омогућити да испуне захтеве законских и подзаконских докумената за ову област, који су важећи (Закон о управљању отпадом, „Службени гласник РС”, бр. 36/2009, Правилник о управљању медицинским отпадом, „Службени гласник РС” бр. 78/2010, као и важеће одредбе Закона о психоактивним контролисаним супстанцама, „Службени гласник РС”, бр. 99/2010). Применом препорука из ове публикације, фармацеути ће утицати на смањење ризика у пракси пре свега по јавно здравље, здравље људи и животиња и ризика по животну средину, који потичу од фармацеутског отпада. Препоруке су доступне фармацеутима како би могли да у складу са прописима Републике Србије имплементирају основна начела правилног управљања фармацеутским отпадом у свој свакодневни рад.

## 3. Фармацеутски отпад

Фармацеутски отпад подразумева лекове са истеклим роком трајања, неупотребљиве лекове и примарну амбалажу у коју су такви лекови упаковани. И инструменти који су коришћени у примени или припреми лекова за употребу такође се сматрају фармацеутским отпадом.

Фармацеутски отпад производе различити произвођачи отпада, укључујући апотеке, као и друге здравствене установе. Фармацеутски отпад настаје и у ветеринарском сектору, као и код грађана у кућним апотекама (домаћинства). У зависности од произвођача отпада, фармацеутски отпад се различито класификује. Отпад који производе здравствене установе, укључујући апотеке, класификује се као медицински отпад, отпад који производи ветеринарски сектор се класификује као ветеринарски отпад, а фармацеутски отпад који производе грађани класификује се као комунални отпад. Такође, Европски каталог отпада (ЕКО) и њему идентичан Каталог отпада Републике Србије (КОРС) разликују цитотоксични и цитостатски фармацеутски отпад. Узимајући све то у обзир, може се представити класификација фармацеутског отпада која следи, где звездица (\*) означава да се дати отпад класификује као опасан:

- 18 01 08\* цитотоксични и цитостатски отпад из хумане медицине
- 18 01 09 остали фармацеутски отпад из хумане медицине
- 18 02 07\* цитотоксични и цитостатски отпад из ветеринарске медицине
- 18 02 08 остали фармацеутски отпад из ветеринарске медицине
- 20 01 31\* цитотоксични и цитостатски отпад из домаћинства
- 20 01 32 остали фармацеутски отпад из домаћинства.

Наведене шифре или индексни бројеви морају се користити у извештајима о производњи отпада, који се подносе Агенцији за заштиту животне средине Републике Србије од стране свих правних лица генератора отпада, једном годишње.



Иако КОРС класификује фармацеутски отпад као неопасни отпад, осим цитотоксичног и цитостатског отпада, са аспекта заштите животне средине и јавног здравља оправдано је третирати одређене врсте овог отпада, као што су на пример вакцине, антибиотици и контролисане психоактивне супстанце, као опасан отпад, као што је и прописано Законом. Међутим, третман инфузионих раствора и раствора глукозе као опасног отпада, требало би сматрати нерационалним трошењем финансијских средстава, па у том смислу ову праксу треба избегавати. Предлози измена и допуна чланова актуелног Закона о управљању отпадом омогућиће одлагање фармацеутског отпада, који не представља никакав ризик по јавно здравље и животну околину, као неопасног тока отпада.

Отпад сличан фармацеутском отпаду је отпад од органских хемијских процеса у производњи, достави и употреби фармацеутских производа. Ове врсте отпада наведене су у поглављу 7 ЕКО, под одељком 07 05, и не сматрају се фармацеутским отпадом. Оне врсте отпада треба да се чувају одвојено од фармацеутског отпада, без обзира да ли су произведене у апотеци или некој другој установи, попут фармацеутске индустрије. О њима се, такође, чува и одвојена евиденција. Препоруке из ове публикације могу само делимично да се примене и на отпад из галенских лабораторија и отпад из производње магистралних лекова. За више информација, препоручујемо да се обратите оператерима за ваш опасан отпад.

## 4. Законске одредбе

Законске одредбе које се односе на рад апотека у области руковања и складиштења фармацеутског отпада, пре свега су прописане чланом 56. Закона о управљању отпадом („Службени гласник РС”) и Правилником о управљању медицинским отпадом („Службени гласник РС”, бр. 78/2010). Други важећи прописи обухватају Закон о контролисаним психоактивним супстанцама („Службени гласник РС”, бр. 99/2010) и Закон о безбедности и заштити здравља на раду („Службени гласник РС”, бр. 101/2005). Неке од специфичних обавеза генератора фармацеутског отпада прописаних овим одредбама су следеће:

- Фармацеутски отпад мора се третирати као опасан отпад;
- Фармацеутски отпад подразумева и примарну амбалажу, која јесте или је била у додиру са фармацеутским производом, као и све инструменте и опрему који су коришћени за примену фармацеутских производа;
- Апотеке су у обавези да бесплатно прихвате неупотребљиве лекове од грађана;
- Апотеке морају да чувају евиденцију о свим количинама фармацеутског отпада;
- У свакој апотеци обавезно је да се обезбеди црвени контејнер, како би се омогућило прикупљање неупотребљивих лекова од грађана;
- Обавештење да апотека бесплатно преузима неупотребљене лекове од грађана треба да буде истакнуто на видном месту у апотеци;
- Фармацеутски отпад треба да се сакупља у црвене контејнере;
- Инфективни отпад (нпр. коришћене игле за давање инсулина) треба да се сакупља у жуте контејнере;
- Цитотоксични отпад би требало да се сакупља у љубичасте контејнере;
- Психоактивне контролисане супстанце<sup>1</sup> морају да се чувају у металном, закључаном

<sup>1</sup> Као што су морфијум, наркотици, анестетици и сл.



- ормару;
- Фармацеутски отпад мора да се чува у просторији/простору одвојеном од места чувања употребљивих фармацеутских производа;
- Запослени морају да примењују процедуре и личну заштитну опрему при поступању са фармацеутским отпадом;
- Апотеке морају да израде План о управљању отпадом, уколико производе више од 200 килограма опасног отпада и(ли) више од 100 тона неопасног отпада годишње, те морају да га доставе Министарству здравља на одобрење. Овај План се обавезно ажурира на сваке три године;
- Апотеке имају обавезу да именују лице одговорно за управљање отпадом у апотеци.

**Напомена:** У тренутку израде овог документа, Министарство надлежно за послове заштите животне средине, Министарство здравља и Министарство надлежно за послове ветерине сарађују на изради допуна и измена прописа који се односе на управљање фармацеутским отпадом. Предлози за измене и допуне Закона о управљању отпадом и измене Правилника о управљању медицинским отпадом су припремљени, те се очекује да ће ускоро проћи процедуру усвајања. Утицај који ће предложене измене имати на праксу поступања са фармацеутским отпадом је ограничен.

Најважније предложене промене у наведеним прописима су:

- Увођење категорија неопасног фармацеутског отпада, те није неопходно да се сав фармацеутски отпад третира као опасан отпад;
- Апотеке ће бити обавезне да прихватају сав фармацеутски отпад од грађана, а не само неупотребљиве лекове, иако обавештење које је апотека обавезна да постави мора да наводи само бесплатно преузимање неупотребљивих лекова;
- Вођење одвојене документације о отпаду који је преузет од грађана и подношење одвојеног извештаја о овом отпаду Агенцији за заштиту животне средине Републике Србије биће обавезно;
- Апотеке ће морати да потпишу уговор са овлашћеним оператером за сакупљање фармацеутског отпада који предају грађани;
- Предузећа која на тржиште Републике Србије пласирају фармацеутске производе мораће да покрију трошкове управљања фармацеутским отпадом који предају грађани, у односу који је пропорционалан њиховом учешћу на тржишту.

У овим препорукама, узете су у обзир предложене измене прописа који регулишу управљање отпадом. На местима на којима је то урађено, наведена је референца на предложене измене.



## 5. Аспекти заштите животне средине и јавног здравља

Када се неупотребљиви лекови баце у смеће или у канализацију, фармацеутска једињења се испуштају у животну средину и завршавају у подземним водама, језерима и рекама, одакле их апсорбују биљке, животиње и људи. Чак ни модерни погони за третман отпадних вода и производњу воде за пиће нису у стању да уклоне фармацеутске супстанце из канализационих, подземних или површинских вода. Самим тим, фармацеутски производи се не срећу само у подземним и површинским водама, већ и у води из чесме у многим градовима у Европи.

Ефекти и степен дејства ефеката ових фармацеутских производа који се у траговима срећу у животnoj средини, као и у води за пиће, које они испољавају на животну средину, биљке, водене организме и здравље људи још увек су, у многоме, непознати, али су истраживања у овој области показала да је вероватно да ће доћи до испољавања негативног дејства на водене и копнене организме. Тако су уочени неки од нежељених ефеката попут феминизације риба, оштећења бубрега и шкрга код риба, смањење плодности дивљих животиња и вишеструка резистенција на различите врсте антибиотика код микроорганизама присутних у погонима за прераду отпадних вода.

Такође, са становишта јавног здравља и безбедности, одлагање употребљених лекова кроз ток комуналног отпада, где могу да га пронађу и поједу деца и животиње, или одакле их бескрупулозне особе могу извадити и продати на црном тржишту, сматра се лошом и нежељеном праксом. Пријављени су случајеви тровања лековима који су последица неправилног управљања фармацеутским отпадом. Чак и када отпад коначно доспе на депонију, неупотребљени лекови могу да се излуче у земљиште. Употребљене игле за давање одређених лекова представљају такође додатни ризик по здравље и безбедност, посебно за лица која се баве сакупљањем отпада.

Имајући у виду ризике које представљају фармацеутски производи у животnoj средини, правилно управљање фармацеутским отпадом је од изузетног значаја, а најбезбеднији начин да грађани одложе ову врсту отпада је да га предају фармацеутима, чиме се обезбеђује даљи транспорт до овлашћеног погона за третман и(ли) одлагање. Треба истаћи да све апотеке такође управљају фармацеутским отпадом који саме произведу на једнако опрезан начин.

## 6. Превенција стварања отпада

Најбољи начин да се управља отпадом је да се спречи његов настанак. За превенцију настанка фармацеутског отпада, апотеке имају на располагању неколико техника за управљање фармацеутским производима.

Како би се на најмању могућу меру свела могућност да фармацеутским производима, које апотека има на лагеру, истекне рок трајања, чиме би они постали фармацеутски отпад, потребно је да се прво издају они производи који имају најкраћи рок трајања. Ово је добра пракса, али захтева правилно управљање залихама лекова у апотеци. Када год се нове залихе лекова додају на полице у апотеци, треба осигурати да се лекови са најкраћим преосталим



роком трајања поставе у положај у коме ће бити први на реду за издавање. Уопштено посматрано, то би значило да се налазе испред лекова са дужиим преосталим роком трајања.

Уколико се залихе допуњавају новим количинама лекова, али нове количине немају дужи рок трајања од постојећих залиха, примењује се начело „прво ушло, прво изашло”. Може се претпоставити да се залихе, које се чувају код добављача, чувају у оптималним условима, те је тако ризик да ће такве залихе постати неупотребљиве пре истека рока трајања нижи него за постојеће залихе у апотеци. Иако је такав ризик углавном теоретски, начело „прво ушло, прво изашло” и даље је добра пракса.

**Сарадња међу апотекама** и огранцима апотека, као и међу фармацеутима и другим здравственим радницима такође може да смањи количину фармацеутских производа који ће постати отпад због истека рока трајања. Оваква пракса захтева размену информација о лековима који се налазе у залихама, с једне стране, и о потребама за лековима, с друге стране. Апотеке или огранци апотека којима недостају одређени лекови би могли да се обрате другим апотекама или огранцима који имају те лекове на залихама, са скраћеним роком трајања. На тај начин, потенцијални отпад из једне апотеке (или огранка) може добро да послужи другој.



Паковања 1 и 2 издају се пре паковања 3

**Уговори са добављачима** представљају још један начин за управљање фармацеутским производима, како би се избегло да они постану фармацеутски отпад. Апотеке могу да уговоре, у уговорима са својим добављачима, да ће се производи којима је значајно смањен рок трајања вратити добављачу, у замену за производе са дужиим роком трајања. Уобичајен је договор на основу којег апотека може да врати производе којима је остало месец дана у замену за производе којима је остало најмање шест месеци до истека рока трајања.

Такође, при набавци лекова, уговори са добављачима треба да прецизирају минималан рок трајања лекова који ће бити достављени апотекама. Уобичајено је да се захтева да рок трајања у тренутку доставе не буде краћи од шест месеци и да не буде мањи од 60% рока трајања у тренутку производње (која год од тих вредности даје дужи рок трајања). Такође, апотека би требало да набавља мању количину лекова него што очекује да ће издати у току преосталог рока трајања. Чешће наручивање мањих количина доводи до мање количине лекова којима истиче рок трајања док су у апотеци. То би могло да доведе до повећања цена, али се то повећање углавном може избећи уговарањем више поновљених достава лекова у једном уговору.

## 7. Преузимање лекова са истеклим роком трајања од грађана

Као што је претходно наведено, у складу и са важећом и са предложеном законском регулативом, апотеке су обавезне да преузму фармацеутски отпад, бесплатно, од грађана. Даље, законска регулатива наводи да су апотеке обавезне да обезбеде контејнер за те сврхе.

Из тренутно важећег Правилника о управљању медицинским отпадом може да се закључи да би грађани требало да имају приступ таквом контејнеру и да би требало да могу да одложе нежељене лекове непосредно у тај контејнер, без учешћа запослених у апотеци. То није пожељно решење, због тога што би грађани могли да одлажу разне врсте супстанци у тај контејнер, што би могло да доведе до ситуације у којој се у истом контејнеру налазе некомпатибилне супстанце. То би могло да доведе до пожара или реакција у којима долази до других нежељених појава, као што је ослобађање отровних испарења. Иако се не очекује да би до такве ситуације могло да дође често, пацијенти би такође могли да одложе контролисане супстанце у такав контејнер, што би апотеку довело у прекршај закона, којим је регулисано поступање са контролисаним психоактивним супстанцијама.



На срећу, важећи Правилник о управљању медицинским отпадом је формулисан тако да оставља места тумачењу. Правилник наводи да ће контејнер бити постављен на јасно обележеном месту у апотеци, те да ће бити доступан за одлагање лекова са истеклим роком. Међутим, није наведено да контејнер мора да буде доступан грађанима, те би текст могао

да се тумачи тако да ће контејнер бити доступан за одлагање (само) запосленима у апотеци. Даље, предлог новог Правилника о управљању медицинским отпадом наводи да ће грађани предавати фармацеутски отпад запосленом у апотеци. Стога се препоручује да се контејнери за фармацеутски отпад постављају на место које није доступно широј јавности.



Приликом прихватања фармацеутског отпада од грађана, запослени у апотеци

који прима отпад има задатак да утврди природу тог отпада и да га одложи у одговарајући контејнер или кесу, као што ће бити објашњено у следећем поглављу ових препорука. Ово ће бити једноставан задатак, када је на располагању довољно времена. У случају да је у апотеци само један пацијент који доноси отпад, те да нема других клијената, пацијент може и да појасни шта предаје – што ће даље олакшати процес идентификације врсте фармацеутског препарата.

Међутим, уколико је у апотеци гужва и има више пацијената који чекају да буду услужени, требало би на најмању могућу меру скратити време које се посвећује руковању отпадом. Отпад који се предаје у таквом тренутку требало би да се одложи у црвени контејнер испод пулта, који је обложен црвеном кесом за лакше уклањање отпада. Прихваћени отпад може се касније детаљније идентификовати и разврстати, у време када нема много пацијената (видети следећи одељак).



Детаљи о пацијенту који предаје неупотребљиве лекове неће се регистровати (нити када је у апотеци гужва, нити када није). Међутим, неопходно је да се региструје врста отпада и количине отпада које су предате, јер ће апотеке морати да подносе извештаје о количинама фармацеутског отпада преузетог од грађана Агенцији за заштиту животне средине Републике Србије (SEPA) на годишњем нивоу. Иако се то не захтева тренутно важећом регулативом, топло се препоручује свакодневно уношење врста отпада (шифара из КОРС) и сакупљених количина

фармацеутског отпада који су предали грађани, у једноставан регистар предатог отпада (видети прилог 3). Могуће је да ће предложене измене прописа увести овакво вођење документације као обавезно.

## 8. Разврставање фармацеутског отпада

Разлог за разврставање отпада, уопштено посматрано (а фармацеутски отпад у том смислу није изузетак), је да се олакша правилан транспорт, третман и одлагање сваке врсте отпада. С обзиром да већина фармацеутског отпада, са изузетком фармацеутског отпада који не представља никакав ризик по јавно здравље или животну околину, мора да се спали на високој температури, захтеви за разврставање фармацеутског отпада су ограничени и већина фармацеутског отпада може да се одложи у исти контејнер. Ипак постоје одређени изузеци, које фармацеут који прихвата отпад од грађана треба да узме у обзир, приликом разврставања фармацеутског отпада прихваћеног од грађана, што је описано у тексту који следи.

*Сопствени фармацеутски отпад из апотеке и отпад преузет од грађана*

Иако то није неопходно када се има у виду даље управљање отпадом, фармацеутски

отпад који се произведе у апотеци, као што су лекови којима је истекао рок трајања, мора да се раздвоји од отпада који је прикупљен од грађана. Главни разлог за овакву праксу је законска регулатива. Апотеке имају законску обавезу да воде евиденцију о лековима које имају на стању, те да доставе извештај о свим лековима који морају да буду расходовани, било услед истека рока трајања, или услед неког другог разлога. Пре него што отпад, који је произвела аптека, може да се одложи, неопходно је да се спроведе процедура за отпис или расходовање неупотребљивих и лекова са истеклим роком трајања, која је описана у прилогу 4 овог приручника.

Још један разлог за разврставање фармацеутског отпада који је настао у апотеци од оног који су предали грађани је тај што су апотеке одговорне за отпад који производе и морају да организују и плате сакупљање, транспорт и одлагање свог отпада преко оператера који за ову врсту послова имају дозволу. Неопходно је доставити и одвојене извештаје Агенцији за заштиту животне средине, са различитим шифрама из КОРС-а. Апотеке су у обавези такође и да управљају фармацеутским отпадом који предају грађани, али трошкове сакупљања, транспорта и одлагања овог отпада носе предузећа која на тржиште Републике Србије пласирају фармацеутске производе (предлог).

### *Течни фармацеутски отпад*

С обзиром да се на транспорт течног фармацеутског отпада примењују различити захтеви него на транспорт чврстог фармацеутског отпада, течни фармацеутски отпад се чува одвојено од чврстог. Међутим, специфични захтеви за транспорт течног отпада примењују се само на „слободне течности”. У већини случајева, течни фармацеутски отпад не мора да се сматра слободном течношћу, јер је реч о малим количинама течности које су упаковане у бочице или ампуле. Течни отпад у таквом паковању се третира и транспортује као чврсти отпад и стога не мора да буде раздвојен од других врста чврстог фармацеутског отпада. У практичном смислу, не очекује се да ће апотеке производити течни фармацеутски отпад, нити да ће такав ток отпада настати предајом отпада од стране грађана. Одређене врсте течног отпада из галенских лабораторија, које су сродне фармацеутском отпаду, мораће да се сматрају слободним течностима и стога постоји обавеза да се исте чувају одвојено од чврстог отпада.

### *Фармацеутски отпад који не представља ризик за јавно здравље и животну околину*

Иако се и даље сматрају фармацеутским отпадом, фармацеутски производи којима је истекао рок трајања или који из било ког другог разлога више нису употребљиви, а који не садрже активну супстанцу не морају да се третирају као опасан отпад и могу се одлагати заједно са комуналним отпадом или у канализацију. Међутим, уколико нису разврстани од других врста фармацеутског отпада, цела смеша се сматра фармацеутским отпадом који представља ризик и третира се



као опасан отпад. Разврставање ових врста фармацеутског отпада је стога неопходно и пожељно, ако се има у виду смањење количина отпада и трошкова одлагања. Илустративни списак фармацеутских производа који, када постану отпад, могу да се одложе у канту за комунални отпад или у канализацију, приложен је у прилогу 1. ове публикације. Овај списак је приложен само у информативне сврхе.

#### *Амбалажа*

Примарна амбалажа, амбалажа која јесте или је била у додиру са фармацеутским производом, сматра се фармацеутским отпадом, све док садржи сам фармацеутски производ са истеклим роком трајања, и као таква се разврстава и третира. Сва друга амбалажа, која није, нити је била, у додиру са фармацеутским отпадом може да се раздвоји од отпада и разврста у канту за комунални отпад или у канту за отпад за рециклажу, нпр. канту за отпадни папир. Међутим, препоручује се да се отпадном амбалажом управља на начин којим се спречава повраћај такве амбалаже из отпада, како би се спречила њена каснија поновна употреба. Такође постоји могућност да се амбалажа исцепа, или пропусти кроз сецкалицу.

#### *Контролисане психоактивне супстанце*

Контролисане психоактивне супстанце, као што су морфијум, метадон, кодеин и неке врсте седатива и анестетика, захтевају посебно управљање пре транспорта и одлагања. Ове супстанце морају да се чувају закључане и требало би да се чувају у металним ормарима са безбедносним бравама, чиме се спречава приступ неовлашћеним лицима. Отпадне контролисане психоактивне супстанце ће, стога, бити раздвојене од другог фармацеутског отпада и до тренутка предаје на транспорт до погона за третман, чуване у за то посебно одређеном контејнеру у закључаном металном орману. У практичном смислу, није вероватно да ће апотекама бити предате велике количине ове врсте отпада.

#### *Цитотоксичне и цитостатске супстанце*

Цитотоксични и цитостатски лекови садрже токсичне супстанце са карциногеним, мутагеним и(ли) тератогеним својствима, те се стога класификују као опасан отпад. Морају да буду одвојене од свих других врста фармацеутских производа, одложене у љубичасте контејнере који могу херметички да се затворе. Раздвајање цитотоксичних и цитостатских лекова од других врста лекова прописано је законом. У практичном смислу, није вероватно да ће апотекама бити предате велике количине ове врсте отпада.

#### *Судови под притиском*

Судови под притиском обухватају пуне, делимично испражњене или у потпуности испражњене контејнере и бочице за аеросоле са течностима, гасовима, или прашкастим материјалом под притиском. Неопходно је увек пажљиво руковати судовима под притиском, јер могу да експлодирају уколико се спале или (случајно) пробију, а гасови унутар суда могу да буду запаљиви. Стога би требало да буду издвојени у посебан контејнер, одређен за ту намену. Раздвајање судова под притиском од другог фармацеутског отпада је прописано законом, као и забрана њиховог спаљивања.

#### *Оштри предмети и периферни инструменти*

Игле употребљене за инјекције и друга медицинска средства (као што су системи за



инфузију, који су коришћени за примену лекова) сматрају се фармацеутским отпадом, али и инфективним отпадом, па је потребно да се чувају и транспортују на начин којим се спречава директан додир са запосленима који рукују отпадом. Игле се сакупљају одвојено од других врста фармацеутског отпада, у жуте контејнере за оштре предмете. Треба имати у виду да се оштри предмети и шприцеви коришћени за примену цитотоксичних/цитостатских лекова морају сакупљати у љубичасте контејнере за оштре предмете. Отпад од оштрих предмета и система за инфузију на пример, не настаје у апотекама и важећи прописи не обавезују апотеке да прихвате ту врсту отпада од грађана. Предложени амандмани на Закон о управљању отпадом, међутим, предвиђају шири опсег одговорности апотека: прелазак са прихватања неупотребљивих лекова на прихватање фармацеутског отпада. Ако и када се ове измене усвоје, апотеке ће можда бити суочене са ситуацијом у којој пацијенти, као што су дијабетичари, желе да предају своје оштре предмете и да се тада изнађе начин поступања према овој врсти отпада, који је у складу са прописима Републике Србије. Системи од инфузија и оштри предмети контаминирани цитотоксичним/цитостатским отпадом вероватно неће настајати у домаћинствима, те није потребно да се очекује њихова предаја апотекама од стране грађана.

### *Живе вакцине*


Живе вакцине, као што су вакцине против рубеле, малих богиња, полиомијелитиса и беснила, сматрају се фармацеутским и инфективним отпадом. Живе вакцине којима је истекао рок трајања или које су из других разлога неупотребљиве, раздвајају се у жути контејнер и аутоклавирају пре даљег одлагања.

Иако је претходно излагање можда оставило утисак да би апотека требало да има много различитих контејнера, постављених тако да се у њих разврстава фармацеутски отпад, у пракси ће се око 99% целокупног фармацеутског отпада разврставати у само три контејнера. Један контејнер биће потребан за отпад који враћају грађани, други за фармацеутски отпад који настаје у самој апотеци, а трећи за отпад од амбалаже од лекова.

## **9. Контејнери за фармацеутски отпад**


У зависности од очекиване количине фармацеутског отпада, од тога да ли је отпад настао у апотеци или су га предали грађани, од простора који је унутар апотеке доступан за чување фармацеутског отпада и процедура и учесталости сакупљања отпада, за чување фармацеутског отпада могу да се користе различити контејнери. Овај део препорука обухвата техничке спецификације за контејнере и другу опрему, као и препоруке за њихово коришћење. За неколико врста амбалаже, спецификације одговарају међународним прописима за транспорт опасних материја, те су контејнери стога погодни и за транспорт медицинског и у ужем смислу фармацеутског отпада. Адекватним раздвајањем и паковањем отпада избегава се препакивање медицинског отпада. Ипак, фармацеутски отпад упакован само у црвене кесе захтева препакивање пре транспорта.





Амбалажа:	Слика/цртеж/графички приказ	
Контејнер за оштре предмете са одобрењем УН		
<b>Технички подаци:</b> (главни)		
Запремина		Од око 0,2 литра до више од 5 литара
Материјал		Полипропилен
<b>Примена:</b>		
Дизајнирани специфично за одлагање игала за шприцеве. Отвор са једносмерним затварачем обезбеђује да је, када је једном трајно затворен и одложен, немогуће извадити оштре предмете из контејнера.		
<b>Друге важне информације:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Боја жута</li> <li>• Затварач који омогућава и привремено и трајно затварање</li> <li>• Додатак за уклањање игала за додатну безбедност</li> <li>• Заварена ознака која не може да се уклони</li> <li>• Одговара стандардима УН</li> <li>• Означен знаком за биолошку опасност</li> </ul>		

Амбалажа:	Слика/цртеж/графички приказ	
Контејнер за нецитотоксични фармацеутски отпад		
<b>Технички подаци:</b> (главни)		
Запремина		Око 60 литара
Материјал		Полипропилен
<b>Примена:</b>		
За сакупљање нецитотоксичног фармацеутског отпада, као што је највећи број неупотребљених, неупотребљивих или нежељених лекова, које грађани доносе и предају апотекама.		
<b>Друге важне информације:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Боја црвена</li> <li>• Издржљиви, отпорни на цурење, са поклопцем</li> <li>• Са могућношћу закључавања</li> <li>• Дизајнирани тако да их је немогуће грешком сматрати контејнерима за комунални отпад</li> <li>• Нису погодни за транспорт отпада</li> </ul>		



Црвене кесе за фармацеутски отпад		
<b>Технички подаци:</b> (главни)		
Запремина	Око 60 литара	
Материјал	Полипропилен	
<b>Примена:</b>		
За сакупљање нецитотоксичног фармацеутског отпада, као што је највећи број неупотребљених, неупотребљивих или нежељених лекова, које грађани доносе и предају апотекама.		
<b>Друге важне информације:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Боја црвена</li> <li>• Отпорне на цурење</li> <li>• Могућност херметичког затварања</li> <li>• Дизајниране тако да их није могуће грешком сматрати за кесе за комунални отпад</li> <li>• Иако одговарају законским захтевима, нису погодне за транспорт отпада.</li> </ul>		

<b>Амбалажа:</b>	<b>Слика/цртеж/ графички приказ</b>	
Контејнер за цитотоксични/цитостатски отпад		
<b>Технички подаци:</b> (главни)		
Запремина		Око 20 литара
Материјал		Полипропилен
<b>Примена:</b>		
За сакупљање и чување цитотоксичних и цитостатских фармацеутских производа. Морају да се чувају одвојено од другог отпада.		
<b>Друге важне информације:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Боја љубичаста</li> <li>• Издржљиви, отпорни на цурење, са поклопцем</li> <li>• Могућност херметичког затварања</li> <li>• Шифре из Европског каталога отпада (ЕКО) и шифре опасности морају да буду јасно видљиве</li> <li>• Одговара стандардима УН</li> </ul>		

Амбалажа:	Слика/цртеж/графички приказ
Картонска кутија за сакупљање фармацеутског отпада	
<b>Технички подаци:</b> (главни)	
Материјал Картон обложен пластиком	
Капацитет Око 20 кг	
<b>Примена:</b>	
<p>За сакупљање, складиштење и транспорт чврстог отпада као што су лекови са истеклим роком трајања/нежељени лекови и контејнери за игле. Погодни и за сакупљање малих количина течности у амбалажи (ампуле и бочице).</p>	
<b>Друге важне информације:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Са одобрењем УН и стога погодни за транспорт отпада</li> <li>• Место за постављање налепнице</li> <li>• Пре употребе склопљене, па се могу чувати на мањем простору</li> <li>• Одговарају предложеним изменама прописа.</li> </ul>	


## 10. Обележавање фармацеутског отпада

Потребно је да се фармацеутски отпад јасно обележи приликом припреме за коначно одлагање. Налепнице се постављају на контејнере са отпадом када се они трајно затворе, односно када су напуњени отпадом; налепнице попуњава лице које затвара контејнер. Правилник о управљању медицинским отпадом који је у примени прописује да ће сав упаковани фармацеутски отпад бити обележен знаковима за корозивне и запаљиве материјале, што ће у већини случајева бити нетачно, али је таква налепница прописана. Међутим, постављање погрешних односно неадекватних налепница на контејнере за фармацеутски отпад може да доведе до примене погрешних процедура уколико дође до несрећног случаја, што може даље да погорша, уместо да побољша ситуацију.



За обележавање цитотоксичног и цитостатског отпада, важећи Правилник прописује употребу симбола који приказује ћелију у деоби и то у касној телефази. Овај симбол, међутим, није уобичајено у употреби у Европи, али јесте у неким земљама попут Аустралије и Новог Зеланда.

Предлог за измене Правилника обухвата и предлоге изгледа налепница за обележавање фармацеутског отпада и цитотоксичног и цитостатског отпада. Изглед предложених налепница је приказан на налепници у наставку овог текста.

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

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

Постављање налепница на амбалажу са фармацеутским отпадом је поступак у складу са законским захтевима, који се односе на управљање отпадом. Међутим, непосредно пре одношења отпада из апотеке, при транспорту отпада јавним путевима, неопходно је да се поставе додатне налепнице које су неопходне за транспорт овог опасног отпада.

Обележавање контејнера правилним ознакама и описима производа (у договору са предузећем за управљање отпадом, такозваним оператером) за садржај пакета са отпадом од кључног је значаја за правилно поступање са фармацеутским отпадом, из три основна разлога:

- материјал се правилно идентификује у сврхе рециклаже или другог повраћаја вредности;
- олакшава се поступак уколико дође до несрећног случаја и(ли) изливања;
- обезбеђује се да ће предузеће које даље рукује отпадом одабрати правилан метод одлагања.

Прописи којима се регулише транспорт опасних терета, такозана ADR<sup>2</sup> правила, класификују фармацеутски отпад, укључујући отпад, у три главне категорије које су наведене у тексту који следи:

UN No.	Name & Description	Class	Packing Group	Labels	Special Provisions	Limited & Excepted Quantities		Packaging			Transport Category (Tunnel Code)	Special Provisions for Carriage				HIN
						Liquid	Exception	Packing Instruction	Special Packing Instruction	Max Packing Instruction		Package	IM	Loading/Unloading & Handling	Orientation	
1	2	3(a)	4	5	6	7(a)	7(b)	8	9(a)	9(b)	15	16	17	18	19	20
Table A & B	3.1.2	2.2	2.1.1.3	5.2.2	3.3	3.4.6	3.5.1.2	4.1.4	4.1.4	4.1.10	1.1.3.6 (8.6)	7.2.4	7.3.3	7.5.11	8.5	
1851	MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S	6.1	II	6.1	221 601	100 ml	E4	P001		MP15	2 (D/E)			CV13 CV28	S9 S19	60
1851	MEDICINE, LIQUID, TOXIC, N.O.S	6.1	III	6.1	221 601	5L	E1	P001 LP01 R001		MP19	2 (E)			CV13 CV28	S9	60
3248	MEDICINE, LIQUID, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S	3	II	3 + 6.1	220 221 601	1L	E2	P001		MP19	2 (D/E)			CV13 CV28	S2 S19	336
3248	MEDICINE, LIQUID, FLAMMABLE, TOXIC, N.O.S	3	III	3 + 6.1	220 221 601	5L	E1	P001 R001		MP19	3 (D/E)			CV13 CV28	S2	36
3249	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S	6.1	II	6.1	221 601	500 g	E4	P002		MP10	2 (D/E)			CV13 CV28	S9 S19	60
3249	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S	6.1	III	6.1	221 601	5kg	E1	P002 LP02 R001		MP10	2 (D/E)		VV9	CV13 CV28	S9	60

Отпад од лекова и други фармацеутски отпад који не одговара ниједној од претходно наведених класа, класификује се као разни опасни терет. Амбалажа се обележава и означава у складу са захтевима наведеним у колони 5 у датој табели преузетој из ADR-a.

Ознаке за запаљиве течности (класа 3), токсичне супстанце (класа 6.1) и разне опасне супстанце (класа 9) које се користе у транспорту опасних терета у друмском, железничком и поморском саобраћају представљене су на илустрацијама које следе.



<sup>2</sup> L'Accord Européen Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Европски споразум о транспорту опасних терета).

## 11. Складиштење фармацеутског отпада

Након разврставања фармацеутског отпада, отпад мора да се чува до тренутка сакупљања. У зависности од доступног места за складиштење и договора са оператером, који је ангажован за сакупљање фармацеутског отпада, потребно време складиштења може да се креће од неколико дана до неколико месеци. На основу одредби закона којим се регулише управљање отпадом, није дозвољено чување фармацеутског отпада у апотеци дуже од 12 месеци.

У зависности од количина фармацеутског отпада, врсте отпада које су присутне, доступног простора за складиштење и учесталости сакупљања, фармацеутски отпад може да се чува на различите начине и на различитим местима складиштења.

Ипак, следећи захтеви применљиви су у сваком случају:

- Фармацеутски отпад се чува одвојено од употребљивих лекова, како би се избегло случајно издавање отпадних лекова као употребљивих;
- Цитотоксични и цитостатски отпад се складишти одвојено од осталог фармацеутског отпада;
- Контролисане психоактивне супстанце се чувају под кључем;
- Некомпатибилне супстанце (супстанце које могу да реагују једна с другом, као што су запаљиве супстанце и оксидациона средства) морају да се чувају одвојено једне од других;
- Складиште треба да буде добро проветравано и обезбеђено;
- Складишта се морају одржавати чистим, сувим и без влаге, а у њима се не може чувати никакав други материјал.

Складишта могу значајно да се разликују по врсти и величини. У малим апотекама, где се отпад чува у ограниченим временским периодима, складиште може да буде и орман са различитим полицама за различите врсте фармацеутског отпада које морају да се чувају одвојено. Уколико су у апотеци присутне и контролисане психоактивне супстанце, тај орман мора



MF4 + MF1



да буде израђен од челика и мора бити стално закључан. Ипак, добра пракса подразумева и да се отпад који не потиче од контролисаних психоактивних супстанци чува под кључем.

Уколико се отпад чува у току дужих временских периода, а доступан је додатни простор за чување фармацеутског отпада, могу да се користе одвојени ормари за складиштење различитих врста отпада. Уколико је могуће наменски одредити читаву просторију, та просторија може да се закључава, у ком случају ће бити неопходно да само ормар за контролисане психоактивне супстанце буде израђен од челика, са бравом за закључавање. За остале врсте фармацеутског отпада биће довољне отворене полице.

Велике апотеке које немају довољно простора за складиштење отпада у оквиру свог објекта могу да се одлуче за поседовање спољашњег складишта, или могу чувати фармацеутски отпад у већ израђеним контејнерима или у објекту који је посебно изграђен у ту сврху. Различити одељци унутар тог контејнера или објекта могу да се користе за чување различитих врста отпада. Некомпатибилне супстанце ће се чувати раздвојене најмање три метра, или раздвојене ватросталном преградом. Примери контејнера прикладних за спољашња складишта приказани су на сликама које следе.



Апотеке које имају више испостава можда ће се одлучити да свој отпад, као и отпадне лекове које предају грађани, чувају у централном складишту уместо разуђен на више места. У том случају, биће потребан транспорт лекова са истеклим роком од грађана, који су предати на различитим локацијама односно јединицама апотеке, до централног складишта у одређеним временским интервалима. Пренос лекова у оригиналној амбалажи, чак и ако им је истекао рок, из једне испоставе у другу (или између одељења), изузет је од примене одредби којима се регулише транспорт опасних роба и може га спроводити сама апотека, као што је објашњено у поглављу 14 овог приручника. У том случају неће бити неопходно ангажовати оператера са дозволом, за ову врсту активности.

Опис модела централног складишта дат је у прилогу 2.

## 12. Смањење ризика при руковању фармацеутским отпадом

У највећем броју случајева, отпад којим ће се руковати неће бити значајно различит од употребљивих лекова, посебно уколико је отпад којим се рукује настао у самој апотеци. У том случају, отпад је познат и вероватно је да ће се налазити у оригиналној амбалажи. Руковање овим отпадом ће подразумевати скидање кутија са полица и уклањање секундарне амбалаже, како би се смањила количина фармацеутског отпада који се одлаже, чиме се смањују и трошкови одлагања. Ризици који се доводе у везу са овим процесом су минимални, иако је могуће да се јави блага иритација коже руку уколико се рукује великим бројем паковања.

Приликом руковања отпадом који су предали грађани, ризици ће и даље бити мали, али је могуће да ће у изузетним случајевима отпад садржати непознате супстанце, оштре предмете, оштећену амбалажу и слично, што ће представљати већи ризик него употребљиви лекови који су уредно упаковани у блистер паковања и картонске кутије.





При руковању фармацеутским отпадом препоручује се употреба личне заштитне опреме (ЛЗО). Врста ЛЗО која се користи ће зависити од процене ризика. Као што је претходно објашњено, ови ризици могу да се крећу у опсегу од ниских до умерених. У случају складиштења већих количина у централним складиштима, ризици могу да буду још нешто већи.

За руковање отпадом који представља само мали ризик, потребна ЛЗО се неће разликовати од ЛЗО коју обично користе апотеке. Лабораторијски мантил ће често бити довољан, а по потреби могу да му се додају рукавице и(ли) заштитне наочаре.


Када је реч о повишеним ризицима, при руковању отпадом непознатог састава, биће потребна употреба рукавица и заштитних наочара, којима ће моћи да се дода и заштитна маска. У централним складиштима могу да се додају и рукавице које пружају заштиту од механичких оштећења, као и безбедносна обућа и заштитна одећа.


ЛЗО која је погодна за употребу при руковању фармацеутским отпадом у апотеци представљена је у табелама које следе.

Предмет:	Слика/цртеж/ графички приказ
Лабораторијски мантил	
<b>Технички подаци:</b> (главни)	
Материјал Стандард	
Памук СЕ (класа 1)	
<b>Примена:</b>	
За општу заштиту радника	
<b>Остале значајне информације:</b>	
Лична заштитна опрема за руковање неопасним отпадом	

Предмет:	Слика/цртеж/графички приказ
Рукавице за једнократну употребу	
<b>Технички подаци:</b> (главни)	
Величина Материјал Стандард	
мале/средње/велике нитрил без талка СЕ/EN455	
<b>Примена:</b>	
За заштиту руку радника	
<b>Остале значајне информације:</b>	
Лична заштитна опрема за руковање неопасним отпадом. Нису погодне за руковање цитостатичким/цитотоксичним отпадом.	



Предмет:	Слика/цртеж /графички приказ		
Рукавице отпорне на цитостатике			
<b>Технички подаци:</b>			<b>(главни)</b>
Величина			мале/средње/
Материјал			велике
Стандард	латекс без талка	CE/EN374	
<b>Примена:</b>			
За заштиту руку радника			
<b>Остале значајне информације:</b>			
Рукавице за заштиту од цитостатика посебно су развијене за употребу у производњи и употреби цитостатских средстава унутар апотеке или здравствене установе.			

Предмет:	Слика/цртеж/графички приказ		
Заштитна маска за једнократну употребу			
<b>Технички подаци:</b>			<b>(главни)</b>
Стандард			EN 149:2001 FFP2 или FFP3
<b>Примена:</b>			
За заштиту дисајних органа			
<b>Остале значајне информације:</b>			
Само за једнократну употребу, величина мора да одговара кориснику.			

Предмет:	Слика/цртеж/графички приказ		
Заштитне наочаре			
<b>Технички подаци:</b>			<b>(главни)</b>
Материјал			Од пластике отпорне
Стандард			на огреботине
	CE/EN166C		
<b>Примена:</b>			
За заштиту очију радника			
<b>Остале значајне информације:</b>			

### 13. Разарање контролисаних психоактивних супстанци

Контролисане психоактивне супстанце морају да се чувају у апотеци на начин на који се спречава злоупотреба оваквих супстанци. У пракси, то значи да се све такве супстанце чувају под кључем, без обзира да ли је реч о употребљивим лековима или о отпаду коме је истекао рок трајања. Отпадне контролисане психоактивне супстанце се стога чувају одвојено од употребљивих лекова и одвојено од других отпадних фармацеутских производа у металном ормарићу са бравом за закључавање.



Законски захтеви за даље управљање контролисаним психоактивним супстанцама још увек нису у потпуности јасни. Закон којим се регулишу психоактивне супстанце усвојен је у децембру 2010. („Службени гласник РС”, бр. 99/10), али подзаконски акти још увек не постоје. **Предложено разарање контролисаних психоактивних супстанци представљено у овом делу стога је решење које ће у будућности можда одговарати законским одредбама и званичној политици, а можда и неће.** Предложени метод, међутим, представља уобичајену праксу у Великој Британији и другим земљама Европске уније.

Контролисане психоактивне супстанце могу да се преведу у облик из којег их је немогуће поново изоловати једноставним одлагањем у комплет за уништавање који се продаје спреман за употребу, а означен је као DOOP комплет (где је DOOP скраћеница за уништавање старих фармацеутских производа (енг. *destruction of old pharmaceuticals*, прим. прев.)



Комплет садржи упијајуће грануле које прелазе у чврсти гел у додиру са течношћу. Контролисане психоактивне супстанце могу да се одложе у DOOP комплет према упутствима произвођача. Након одлагања, у комплет се додаје вода, чиме се упијајуће грануле преводу у гел, који енкапсулира све супстанце које нису претходно упијене, чиме постаје немогуће касније поново добити ове одложене супстанце из такве смеше. DOOP комплет који садржи контролисане супстанце се потом сматра општим фармацеутским отпадом и може као такав и да се одложи.

Подједнако прихватљива и јефтинија опција за уништење контролисаних лекова са истеклим роком трајања описана је у тексту који следи. Након извођења процедуре, добијена смеша може да се дода у општи фармацеутски отпад за сакупљање и извоз на спаљивање високом температуром.

- Течни дозни облици:** Додати у одговарајућу количину посипа за мачке; обезбедити да је посип у потпуности упио течност.
- Чврсти дозни облици:** Спрашити и размутити у малој количини топлог раствора сапунице; мешати смешу тако да се лек у потпуности раствори или диспергује. Посипом за мачке упити добијену течност.
- Парентерални дозни облици:** Смрвити ампуле тучком у празном пластичном контејнеру; додати посип за мачке (уколико је лек био течан) или топлу, сапуњаву воду (уколико је био прашкаст), па потом посип за мачке.
- Фластери са фенантилом:** Скинути заштитну фолију и савити фластер (лепљивом страном ка унутра). Убацити у посуду са посипом.

Смеша и савијени фластери треба да се одложе у херметички затвореном контејнеру, као што је контејнер за оштре предмете, и да се придруже општем фармацеутском отпаду за сакупљање и спаљивање.

Посебно у случају контролисаних активних супстанци којима истекне рок док су у апотеци, биће неопходно обезбедити доказе о уништењу. Уништавање оваквих супстанци се стога спроводи у присуству званичног лица, као што је здравствени инспектор или полицајац. Контролисане психоактивне супстанце које предају грађани не налазе се на стању залиха апотеке и може да их уништи запослени унутар апотеке, уз присуство колеге као сведока.

## 14. Сакупљање и транспорт фармацеутског отпада

Фармацеутски отпад ће, у регуларним временским интервалима, из апотеке сакупљати лиценцирано предузеће које се бави сакупљањем опасног отпада (које се често назива оператер). Будући да је апотекама дозвољено да отпад чувају највише 12 месеци, минимална учесталост сакупљања биће једном годишње, али се препоручује да то буде најмање једном у шест месеци. За апотеке са ограниченим капацитетом за складиштење, можда ће бити потребно чешће сакупљање, мада ће то вероватно донети додатне трошкове. Апотеке ће можда желети да се одлуче за чешће сакупљање када је реч о цитостатичком и(ли) цитотоксичном отпаду, али и у том случају треба рачунати на веће трошкове. Цитостатички и цитотоксични отпад могу легално да се чувају у дужем временском периоду (до 12 месеци), под условом да се користи правилно одабрана амбалажа и да је она херметички затворена и правилно чувана.

За сакупљање фармацеутског отпада, апотеке ће склопити уговор са лиценцираним оператером<sup>3</sup>. Уколико и када се усвоје предложени амандмани на Закон о управљању отпадом, такви уговори постаће обавезни. У уговору је потребно да се прецизира следеће:

<sup>3</sup> Списак лиценцираних оператера може да се пронађе на интернер презентацији Агенције за заштиту животне средине Републике Србије: <http://www.sepa.gov.rs/index.php?menu=20174&id=20055&akcija>ShowExternal>



- Учесталост сакупљања;
- Обавеза оператера да апотеци обезбеди контејнере са одобрењем УН за паковање фармацеутског отпада;
- Обавеза оператера да самостално сакупи и утовари отпад у транспортно возило, као и да преузме потпуну одговорност за отпад од тренутка потписивања Документа о кретању опасног отпада;
- Цена по килограму сакупљеног фармацеутског отпада;
- Могућност додатног сакупљања на захтев апотеке, уз већ договорену учесталост сакупљања, те цена такве услуге;
- Обавеза оператера да преда отпад лиценцираном погону за третман или одлагање отпада;
- Обавеза оператера да апотеци достави доказе о уништењу отпада након што је процес уништавања завршен.

Када апотеке предају свој фармацеутски отпад оператеру, тај отпад треба да прати Документ о кретању опасног отпада (који се често назива и отпремница за отпад).

Транспорт фармацеутског отпада мора да буде документован у складу са одредбама Закона о управљању отпадом, који су укратко представљени у табели која следи:

Закон о управљању отпадом		
Члан	Предмет	Преглед захтева
28	Дужности превозника отпада	Превозник отпада дужан је да: (1) Превози отпад у складу са својом дозволом и свим одредбама из специјалних прописа о транспорту (ADR итд) (2) Чува документацију о свим кретањима отпада
46	Документ о кретању опасног отпада	Сваки транспорт опасног отпада (укључујући фармацеутски отпад који мора да се третира као опасни отпад) мора да прати Документ о кретању опасног отпада. Сваки транспорт опасног отпада мора да буде претходно најављен министарству надлежном за послове заштите животне средине најмање три дана унапред. Произвођач отпада мора да чува примерке свих докумената о кретању опасног отпада до даљњег.

Прописи којим се регулише отпад<sup>4</sup> детаљно описују садржај и формат Документа о кретању опасног отпада и његову употребу.

<sup>4</sup> Правилник о обрасцу документа о кретању отпада и упутству за његово попуњавање, „Службени гласник РС”, бр. 72/2009. који може да се нађе на адреси: [ekologija.pf.uns.ac.rs/Otpad/12.doc](http://ekologija.pf.uns.ac.rs/Otpad/12.doc)



Документ о кретању опасног отпада подразумева систем од 6 примерака:



- Примерак 1:** Претходно обавештење (Министарство)
- Примерак 2:** Произвођач отпада (пошиљалац)
- Примерак 3:** Превозник отпада
- Примерак 4:** Прималац отпада (прималац)
- Примерак 5:** Министарство (попуњени примерак)
- Примерак 6:** Произвођач отпада (попуњени примерак)

Документ је подељен на 4 главна дела.

- Део А:** Подаци о отпаду
- Део Б:** Подаци о произвођачу отпада
- Део В:** Подаци о превознику отпада
- Део Г:** Подаци о примаоцу

Сва кретања опасног отпада морају претходно да се најаве надлежном министарству најмање три дана пре транспорта отпада, тако што се министарству проследи први (горњи) примерак са попуњеним деловима А и Б (примерак је могуће послати факсом или електронском поштом).

У табели која следи, дате су **кључне информације** о попуњавању Документа о кретању опасног отпада при превозу општег фармацеутског отпада:

Део	Одељак	Наслов	Потребне информације
А	2	Класификација отпада	Фармацеутски отпад пореклом из здравствене заштите људи
		Индексни број	18:01:09 (фармацеутски отпад који производи апотека) <b>или</b> 20:01:32 (фармацеутски отпад који производе грађани)
		Припадност ("Q" (ку) листа)	Q3 (производи којима је истекао рок трајања)
		Припадност ("Y" (ипсилон) листа)	Y3 (отпадни фармацеутски производи)
		Припадност ("C" (це) листа)	C33 (фармацеутска једињења)
	4	Опасне карактеристике отпада	H3 ("H", ха) (запаљиво), H5 (штетно), H6 (токсично), H14 (екотоксично)
	6	Амбалажа/паковање отпада	„Амбалажа са одобрењем УН” или „У расутом стању”
	9	Додатне информације	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Неопходна је употреба рукавица</li> <li>• Контејнери морају да буду закључани/обезбеђени</li> </ul>

Иако различите врсте отпада са различитим шифрама из КОРС може да сакупља исти оператер, у истом тренутку и да их транспортује истим возилом, за сваку врсту отпада мора да се попуни одвојени Документ о кретању опасног отпада. Ако, на пример, оператер сакупи 5 кг цитотоксичног отпада, 20 кг општег фармацеутског отпада насталог у апотеци и 230 кг општег фармацеутског отпада који су предали грађани, попуњавају се три Документа о кретању опасног отпада, са шифрама из КОРС, редом 18 01 08\*, 18 01 09 и 20 01 32. Иако ово представља додатни рад, предност одвојених докумената је у томе што обезбеђују податке који ће бити неопходни за извештај за SEPA.

Отпадни материјали, који услед састава и физичких особина потпадају под дефиницију и техничке норме за „опасне терете”, што је случај са свим врстама фармацеутског отпада, контролишу се, за потребе транспорта, као и било који други опасни терет и стога подлежу свим нормалним захтевима и контролама наведеним за транспорт опасних терета у ADR-у.

Ови захтеви за транспорт подразумевају:

- паковање отпада у амбалажу (одговорност произвођача отпада)
- означавање контејнера/амбалаже (одговорност произвођача отпада)
- захтеве за возила и њихову регистрацију (одговорност превозника)
- обуку возача, лиценцирање и одговорности (одговорност превозника)
- утовар возила и обезбеђење терета (одговорност превозника)
- постављање одговарајућих ознака на возила и транспортна документација, итд. (одговорност превозника).

Упаковани отпадни материјал се обично транспортује затвореним камионима. У таквим случајевима, од кључног је значаја поштовати правила о компатибилности отпадних материјала у комбинованом терету, јер чак и најмање цурење некомпатибилних отпадних материјала може да доведе до пожара на возилу или, у најгорем случају, експлозије.

Опасан отпад подлеже и прописима који су различити од прописа којима се регулишу опасни терети, и сасвим је могуће да ће бити неопходно испунити и захтеве који се односе на опасан отпад и захтеве из ADR-а. Уколико отпад прелази међународне границе, неопходно је да се поштују и правила за прекогранични пренос отпада.

Документ о кретању опасног отпада испуњава захтеве из прописа о отпаду, али не и захтеве за подацима који су неопходни за Отпремницу за опасни терет (DGN, енг. *Dangerous Goods Note*, прим. прев.) која представља захтев из прописа којим се регулише транспорт опасних терета (ADR). Како би се испунили и ти захтеви, неопходно је да се додају неке допунске информације у овај документ, као што је приказано у табели која следи:

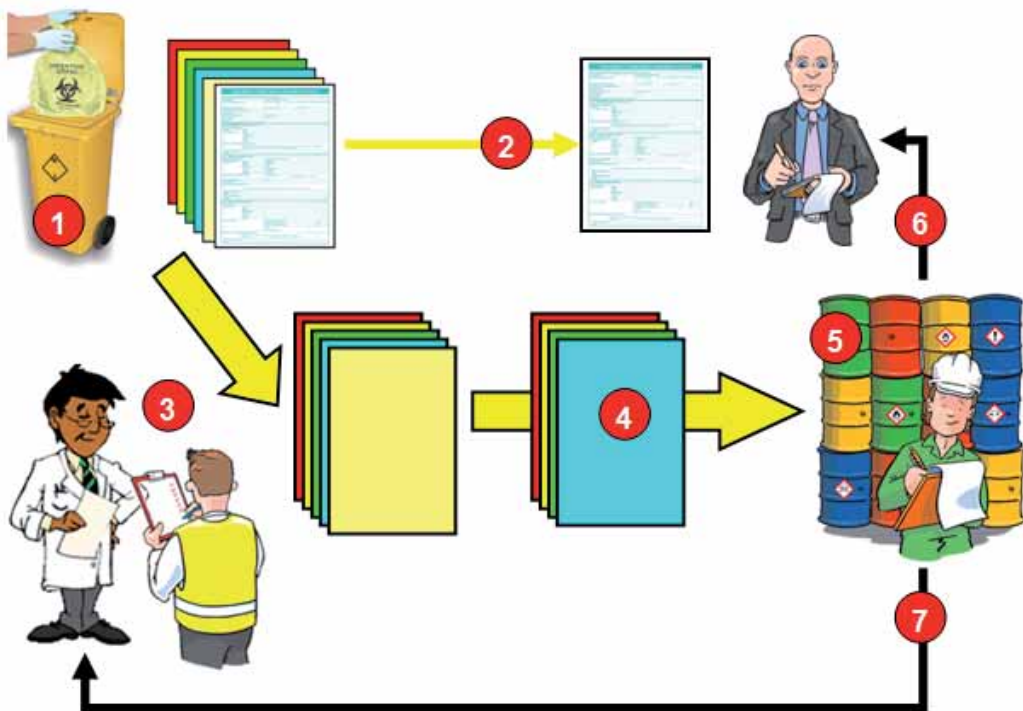
Део	Одељак	Наслов	Неопходне додатне информације
А	2	Индексни број	УН 3248, лек, течан, запаљив, токсичан, НДО, УН класа 3 (6.1), УН ПГ II или III или УН 3249, лек, у чврстом стању, токсичан, НДО <sup>5</sup> , УН класа 6.1, УН ПГ II или III или УН 3291, клинички отпад, није прецизно описан НДО, 6.2, ПГ II (-)
	4	Карактеристике опасног отпада	УН Класа 3; 6.1; 9

<sup>5</sup> НДО је скраћеница за „није другачије описан“

Правилно попуњавање транспортних докумената (Документа о кретању опасног отпада/Отпремнице за опасне терете) од виталног је значаја за испуњавање захтева и из прописа о отпаду, и из прописа о транспорту. Документација ће омогућити одговарајућим надлежним органима да прате где је отпад настао, ко га је сакупио, превезао и где је завршио (што обезбеђује следљивост за потребе надзора). Иако је највећи део посла око попуњавања докумената за транспорт обавеза произвођача, тј. апотеке, у пракси ће превозник отпада попунити потребну документацију у име свог клијента.



Процедура за кретање опасног отпада илустрована је на слици која следи:





Корак	Активност	Документација
1	<b>Произвођач отпада</b> (пошиљалац) попуњава делове А и Б на Документу о кретању отпада	
2	<b>Произвођач отпада</b> прослеђује први (горњи) примерак надлежном министарству најмање три дана пре кретања отпада (поступак који се означава као претходна најава).	Први примерак Министарству.
3	<b>Превозник отпада</b> проверава да ли је документација уредна и тачно попуњена и потписује одељак Ц. <b>Произвођач отпада</b> такође потписује одељак Ц и задржава други примерак као доказ о предаји отпада овлашћеном лицу.	Други примерак задржава Произвођач отпада.
4	<b>Превозник отпада</b> преузима отпад (и преостала 4 примерка Документа о кретању отпада) и довози га до <b>Прималоца</b> (обично је то погон за третман).	
5	<b>Прималац</b> проверава терет и потом потписује део Д, преузимајући одговорност за отпад. <b>Превозник отпада</b> задржава трећи примерак као доказ да је доставио отпад, а <b>Прималац</b> задржава четврти примерак.	Трећи примерак задржава Превозник отпада. Четврти примерак задржава Прималац.
6	<b>Прималац</b> шаље попуњени пети примерак надлежном министарству (у року од 15 дана).	Пети примерак Министарству.
7	<b>Прималац</b> шаље попуњени шести примерак <b>Произвођачу отпада</b> (у року од 30 дана).	Шести примерак Произвођачу отпада

Документи ће се ставити на увид било ком лицу овлашћеном да изврши инспекцијски надзор од стране надлежног органа (као што су инспектори за заштиту животне средине). Документи се чувају у складу са захтевима прописаним Законом о управљању отпадом (члан 46), који су наведени испод:

Ко	Документи се задржавају у току:
Произвођач отпада (пошиљалац)	Примерак 2 (делимично попуњен) – до пријема шестог примерка Примерак 6 (потпуно попуњен) – до даљњег
Превозник отпада	Примерак 3 (потпуно попуњен) – није дефинисано, али се препоручује чување у периоду од најмање две године

Прималац	Примерак 4 (потпуно попуњен) – није дефинисано, али се препоручује чување у периоду од најмање две године
Министарство	Примерак 1 (делимично попуњен) – до пријема петог примерка Примерак 5 (потпуно попуњен) – није дефинисано, али се препоручује чување до даљњег

## 15. Транспорт између огранака (испостава) апотеке

Апотеке са више огранака, које се одлуче за централно чување фармацеутског отпада мораће да превозе отпад из ових огранака до таквог централног складишта. Иако ће се тај превоз, углавном, одвијати јавним друмовима, он се и даље може сматрати транспортом унутар једне здравствене установе, те га стога могу обављати запослени у апотеци, возилом које је у власништву апотеке и без употребе процедуре са Документом о кретању опасног отпада. Међутим, неопходно је да се примењују следећа ограничења:

- 1) Количина отпада која се превози не сме да пређе 25 кг;
- 2) Медицински отпад (фармацеутски отпад) мора да буде упакован у примарну, а затим и секундарну амбалажу;
- 3) Фармацеутски отпад мора да се превози у делу возила који је одвојен од возача и путника;
- 4) Фармацеутски отпад превози возач који је обучен за транспорт и руковање фармацеутским отпадом.



Возачи који прођу обуку о транспорту фармацеутских производа такође се могу сматрати лицима која су обучена за транспорт фармацеутског отпада.

Транспорт фармацеутског отпада на претходно описан начин имплицитно је дозвољен у важећим прописима; са усвајањем предложеног, ревидираног Правилника о управљању медицинским отпадом, такав транспорт биће експлицитно наведен. Под условом да је фармацеутски отпад који се превози између огранака и даље упакован у оригиналну (примарну) амбалажу, те све док ова примарна амбалажа не садржи више од 5 литара или 5 килограма фармацеутског отпада, већина одредби из ADR-а неће бити применљива. Унутрашња амбалажа, као што су блистери за таблете и капсуле, мора се упакovati у квалитетну секундарну амбалажу (пожељно је да то буде амбалажа са одобрењем УН, али не постоји такав захтев) са капацитетом који не превазилази 30 литара или 30 кг. Ова спољна паковања морају да буду прописно означена и обележена.

## 16. Сакупљање и транспорт оштрих предмета

Процедура за сакупљање оштрих предмета је идентична процедури за сакупљање и транспорт фармацеутског отпада, иако се, наравно, користе друге шифре отпада, шифре опасности и УН бројеви.

У пракси, међутим, постоји та разлика да се оштри предмети (и живе вакцине) сматрају инфективним отпадом и да их као такве треба и третирати. Будући да је третман инфективног отпада у Србији у највећој мери задатак државног здравственог сектора, оператер са којим ће апотека потписати уговор о сакупљању оштрих предмета (и живих вакцина) вероватно ће бити здравствена установа опремљена аутоклавом за третман инфективног отпада, која ради као централно место за третман (ЦМТ). Очекује се да ће количина оштрих предмета, коју грађани предају апотекама, бити ограничена, посебно зато што прихватање оштрих предмета према важећим законима није обавезна за апотеке. Апотеке могу испоручити оштри отпад централним или локалним местима за третман према процедури описаној у поглављу 14.

## 17. Транспортна амбалажа

Превоз фармацеутског и хемијског отпада регулисан је Законом о транспорту опасних терета, а самим тим и АDR-ом. Између осталог, то значи да отпад мора да се превози у одговарајућој амбалажи коју је испитало надлежно тело и за коју је издата потврда да је одговарајућа за своју намену (што се обично означава као одобрење УН). Примери амбалаже с одобрењем УН приказани су на слици која следи.

Ова амбалажа погодна је за чврсти фармацеутски отпад, као и за течни отпад у малим ампулама или бочицама. Течни отпад у већим посудама се пакује, на пример, у вермикулит (не у пиљевину) у амбалажи с одобрењем УН, као што је приказано на слици десно.




*Бурад и картонска кутија с одобрењем УН*

Како би се произвођачима и превозницима отпада омогућило да правилно одаберу амбалажу, сва амбалажа с одобрењем УН је означена. У табели која следи дат је пример ознака на амбалажи с одобрењем УН:<sup>6</sup>



<sup>6</sup> АDR, Поглавље 6.6.3, 2011.

	<b>4H2/Y94/S/08/GB/2470</b> <b>Максимална бруто маса 94 кг</b>																		
Ова ознака састоји се од:																			
<b>UN</b>	Амбалажни симбол УН																		
<b>4H2</b>	Ознака врсте амбалаже: <table border="1" data-bbox="310 393 1048 700"> <thead> <tr> <th>Прва цифра</th> <th>Друга цифра</th> <th>Трећа цифра</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 – Буре</td> <td>A – Челик</td> <td>1 – Поклопац који се не скида</td> </tr> <tr> <td>2 – Каца</td> <td>B – Алуминијум</td> <td>2 – Поклопац који се скида</td> </tr> <tr> <td>3 – Канистер</td> <td>G – Картон</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4 – Кутија</td> <td>H – Пластика</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5 – Врећа</td> <td>...</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>4H2</b> = Пластична кутија с поклопцем који се скида</p>	Прва цифра	Друга цифра	Трећа цифра	1 – Буре	A – Челик	1 – Поклопац који се не скида	2 – Каца	B – Алуминијум	2 – Поклопац који се скида	3 – Канистер	G – Картон		4 – Кутија	H – Пластика		5 – Врећа	...	
	Прва цифра	Друга цифра	Трећа цифра																
	1 – Буре	A – Челик	1 – Поклопац који се не скида																
	2 – Каца	B – Алуминијум	2 – Поклопац који се скида																
	3 – Канистер	G – Картон																	
	4 – Кутија	H – Пластика																	
	5 – Врећа	...																	
<b>Y94</b>	Ознака која говори о томе да је амбалажа посебно испитана како би се осигурало да испуњава захтеве за категорију Б инфективних супстанци (класа 6.2) <b>Y</b> = Прихватљива само за супстанце за амбалажне групе II и III (укључујући фармацеутски отпад) <b>94</b> = за чврсте материјале: бруто маса у кг за које је амбалажа испитана: 94 кг																		
<b>S</b>	Само за употребу са чврстим супстанцама: <b>S</b> = Solid (енг. чврсто, прим. прев.).																		
<b>08</b>	Последње две цифре године производње: <b>2008</b>																		
<b>GB</b>	Надлежно државно тело које је одобрило постављање ознаке: <b>GB</b> = Great Britain (Велика Британија)																		
<b>2470</b>	Шифра произвођача коју додељује надлежно тело.																		

Будући да ће оператер, под условима уговора склопљеног са апотеком (и у складу са законским захтевима, уколико и када се амандмани на Закон о управљању отпадом усвоје), обезбедити апотеци амбалажу за паковање фармацеутског отпада, то значи да ће оператер сносити одговорност за набавку одговарајуће амбалаже која ће му омогућити превоз фармацеутског отпада у складу са важећим прописима. Међутим, будући да коначну одговорност за паковање фармацеутског отпада сноси апотека, апотека је дужна да провери да је достављена одговарајућа амбалажа.

## 18. Одлагање отпада у апотеци

Треба имати у виду да важећи прописи не дозвољавају одлагање било каквог фармацевтског отпада на било какав други начин осим спаљивањем на високој температури или физичко-хемијским третманом. Формално није дозвољено чак ни изливање воде за испирање (стерилне воде или изотоничног раствора соли) у канализацију. С друге стране, узимајући управо овај пример, стерилна вода или изотонични раствор соли не може ни да се спали на високој температури нити може да се третира физичко-хемијским методама, а слање воде у спалионицу у иностранству представљало би непотребно расипање ресурса и пре би доприносило загађењу животне средине него њеној заштити. Стога се апотекама саветује да примене здрав разум при поступању са фармацевтским отпадом који не представља претњу за животну средину и здравље људи, чак и ако то представља неправилно одлагање, у очекивању усвајања предложених измена Закона о управљању отпадом које ће омогућити третман и одлагање фармацевтског отпада који не представља претњу по животну средину и здравље људи као неопасног отпада. Текст који следи треба посматрати управо у том светлу.

Одређене врсте фармацевтског отпада не треба да се третирају или спаљују на високој температури, већ могу да се одложе локално, било кроз канализацију или кроз систем за комунални чврсти отпад. Може се, као пример, навести физиолошки раствор са истеклим роком трајања. Он може да се одложи кроз канализацију без икаквих негативних дејстава на животну средину. Други примери фармацевтских производа који би могли бити погодни за локално одлагање наведени су у прилогу. Међутим, списак фармацевтског отпада који је представљен у прилогу има само информативни карактер. Пре одлагања било каквог фармацевтског производа као неопасног отпада у канализацију или комунални отпад, апотека ће се уверити да тај производ заиста не може да има штетна дејства.

Течни фармацевтски отпад који не представља ризик за јавно здравље или животну средину, чак и када то значи да се с њим не управља правилно, може и треба да се одложи у канализацију, како би се уштедели ресурси и на најмању могућу меру свео утицај на животну средину. Чврсти фармацевтски отпад који не представља ризик може да се одложи у ток комуналног отпада. Међутим, препоручује се да се таблете изваде из блистер паковања у које су упаковане и помешају са комуналним отпадом, као што је отпад из кухиња или од хране, како би се на најмању могућу меру свела могућност да сакупљачи секундарних сировина овакав отпад издвоје из тока комуналног отпада.



## 19. Образовање пацијената и свест јавности

Како би се успешно представила могућност и потреба да грађани предају своје лекове са истеклим роком трајања апотекама, потребно је да се јавност обавести о томе да је то и могуће, и пожељно. Ову тему би требало уврстити у рутинско образовање пацијената и у материјале за подизање свести јавности, које ће користити апотеке. Уз то, требало би користити и стандардни дизајн за постере за излоге и обавештења која ће апотеке поставити како би обавестиле јавност да је могуће бесплатно предати неупотребљиве лекове.

Приликом издавања лекова, без обзира да ли је то на лекарски рецепт или не, апотеке би требало да обавесте пацијенте да не треба да узимају лекове након истека рока трајања. Уз то би требало да обавесте пацијенте да, у случају да лековима истекне рок трајања, или да се терапија прекине или заврши пре него што су употребљене све дозе лека, лекови са истеклим роком трајања или преостали лекови не смеју да се одлажу у канализацију или контејнере са комуналним отпадом, већ да се могу вратити апотеци на правилно одлагање које штити животну средину. Пацијентима треба саветовати да враћају неупотребљиве или нежељене лекове у оригиналној примарној (унутрашњој) амбалажи.



Већина апотека продаје, осим лекова, и друге производе као што су козметички, производи за личну хигијену, као и дијететски суплементи. Клијенти који купују овакве производе треба да буду обавештени да ови производи нису фармацеутски производи и да не морају да се враћају у апотеку када им истекне рок трајања или из било ког другог разлога постану неупотребљиви.

Већина апотека продаје, осим лекова, и друге производе као што су козметички, производи за личну хигијену, као и дијететски суплементи. Клијенти који купују овакве производе треба да буду обавештени да ови производи нису фармацеутски производи и да не морају да се враћају у апотеку када им истекне рок трајања или из било ког другог разлога постану неупотребљиви.

## 20. Финансирање

Као и сви произвођачи отпада, апотеке су одговорне за управљање отпадом који произведу и мораће да покрију трошкове који из тога проистичу.

Апотеке не морају да покривају трошкове управљања отпадом који су предали грађани. Као што је претходно описано, предложени прописи ће прописати обавезу да компаније које на тржиште Србије пласирају фармацеутске производе покрију, сходно свом уделу на тржишту, трошкове управљања фармацеутским отпадом који настаје у домаћинствима. Постоји више начина како би такве компаније могле да испуне ову обавезу.

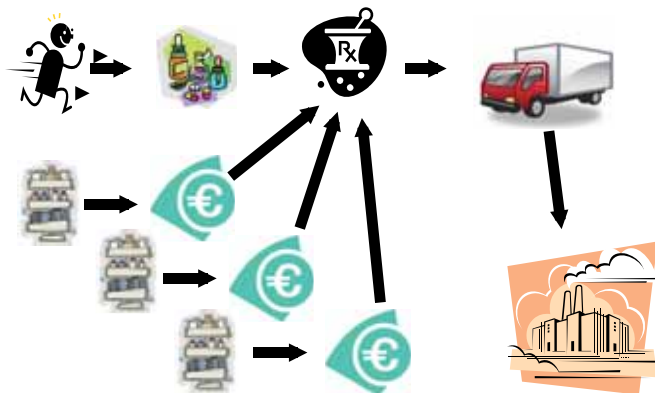
Будући да ће компаније, које на тржиште Србије пласирају фармацеутске производе, морати заједно да покрију све трошкове управљања фармацеутским отпадом који предају грађани, ове компаније би могле да оснују национални фонд из кога ће се плаћати ови трошкови. Свака компаније би онда у тај фонд уплаћивала договорени проценат свог годишњег промета, који је довољан да покрије трошкове управљања фармацеутским отпадом који су предали грађани.

Фондом би могао да управља управник фонда (са парцијалним радним временом), на пример, лице које је тренутно запослено у једном од предузећа, које би могло непосредно да уговара и плаћа оператере за сакупљање фармацеутског отпада који су предали грађани. Овај механизам илустрован је на слици која следи. Друга варијанта овог система би подразумевала да национални фонд плаћа апотекама, које склапају уговоре и плаћају оператере.



Да би овај модел функционисао, компаније које на тржиште пласирају фармацеутске производе треба међусобно да се договоре о оснивању оваквог фонда, о начину на који ће се њиме управљати, као и о доприносима који би се у тај фонд уплаћивали. С обзиром да би компаније уплаћивале доприносе који су пропорционални њиховом учешћу на тржишту, морале би да поделе податке о свом годишњем промету са својом конкуренцијом. У оквиру овог модела, национални фонд би склопио уговор са једним или са неколико оператера за сакупљање свог фармацеутског отпада који предају грађани, што би вероватно довело до постизања повољне уговорне цене. У овом моделу, апотеке би и даље морале да склопе уговор са оператером за отпад који саме производе, што би довело до мање повољних уговора, јер би количине отпада биле мале.

Алтернативно, компаније које на тржиште пласирају фармацеутске производе могу апотекама да надокнаде трошкове директно, а не кроз национални фонд. У моделу који је илустрован на слици која следи, компаније које снабдевају апотеке би заједно, пропорционално уделу вредности робе којом снабдевају апотеку, надокнађивале апотеци трошкове које апотека плаћа оператеру за сакупљање фармацеутског отпада који предају грађани. У овом моделу, апотека би склапала један уговор са оператером за сакупљање отпада – и за отпад који производи апотека, и за отпад који предају грађани. Такав уговор би био повољнији по апотеке, у смислу цене по килограму отпада, него уговор само за сакупљање отпада који производи сама апотека. С друге стране, будући да би добављачи морали да финансирају већи број мањих појединачних уговора, за њих би ти трошкови могли да буду већи него у првом моделу.



Како би овај модел функционисао, апотеке и добављачи би морали да се договоре о надокнади трошкова за сакупљање фармацеутског отпада који предају грађани. Овај договор може се формализовати у оквиру уговора о снабдевању. Уговори између различитих компанија које на тржиште пласирају фармацеутске производе не би били потребни, а овај модел може да се имплементира и пре усвајања амандмана на Закон о управљању отпадом, којима се компаније обавезују да сnose ове трошкове.

## 21. Додатне информације

1. Закон о управљању отпадом, „Службени гласник РС”, бр. 36/2009. и „Службени гласник РС”, бр. 88/2010.
2. Правилник о управљању медицинским отпадом, „Службени гласник РС”, бр. 78/2010.
3. Закон о лековима и медицинским средствима, „Службени гласник РС”, бр. 30/2010. и 107/2012.
4. Закон о контролисаним психоактивним супстанцама, „Службени гласник РС”, бр. 99/2010.
5. Страница на којој се могу пронаћи оператери за различите врсте отпада са дозволом: <http://www.sepa.gov.rs/index.php?menu=20174&id=20055&akcija>ShowExternal>
6. Закон о безбедности и здрављу на раду, „Службени гласник РС”, бр. 101/2005.
7. Агенција за заштиту животне средине, [www.sepa.gov.rs](http://www.sepa.gov.rs)
8. Министарство здравља, [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs)
9. Институт за јавно здравље Републике Србије „Др Милан Јовановић Батут”, [www.batut.org.rs](http://www.batut.org.rs)
10. Министарство енергетике, развоја и заштите животне средине, [www.merz.gov.rs](http://www.merz.gov.rs)
11. Катедра за социјалну фармацију и фармацеутско законодавство, Универзитет у Београду, Фармацеутски факултет, <http://www.pharmacy.bg.ac.rs/fakultet/katedre/16>
12. Национална асоцијација студената фармације, NAPS, [www.naps.org](http://www.naps.org)
13. Студентска организација Фармацеутског факултета у Београду, BPSA <http://www.naps.org/index.php/lokalne-kancelarije/bpsa-beograd/bpsa-ukratko>
14. Фармацеутска комора Србије, [www.farmkom.rs](http://www.farmkom.rs)



## 22. Прилози

### Прилог 1. Примери производа који, у Великој Британији, не морају да се третирају као опасни отпад

Списак представљен у овом додатку осмишљен је тако да помогне апотекама у Великој Британији. Списак обухваћен овим смерницама је искључиво информативног карактера.

**Списак производа за које је дозвољена слободна продаја у Великој Британији без лекарског рецепта, а који су процењени као неопасни фармацеутски отпад у складу са (сада замењеном) Директивом за опасни отпад**

- Бадемово уље;
- Алуминијум хидроксид;
- Јантарно уље, само за спољашњу употребу;
- Уље аниса;
- Анис;
- Емолиентна хидрантна крема;
- Уље кикирикија;
- Маранта (*Maranta arundinacea*);
- Артичока;
- Аскорбинска киселина;
- Valmosa крем;
- Valneum уље за купање;
- Valneum третманска купка;
- Valneum Plus третманска купка;
- Valneum Plus крем;
- Каламин, само за спољну употребу;
- Кардамом уље;
- Кармелоза натријум;
- Целулоза;
- Colgate Chlorehex 1200 препарат за испирање уста;
- Colgate паста за зубе за контролу каменца 50 мл;
- Colgate паста за зубе са појачаном заштитом од каријеса 25 мл,
- Colgate Fluoriguard препарат за испирање уста;
- Colgate Total производи;
- Декстроza;
- Декстроza монохидрат;
- Diprobase крем и мелем;
- Гвожђе (II) карбонат, где је MD = 24 мг
- елементарног гвожђа;
- Гвожђе (II) фуларат, где је MD = 24 мг елементарног гвожђа;
- Гвожђе (II) глуколат, где је MD = 24 мг елементарног гвожђа;
- Гвожђе (II) сулфат, уколико је за спољну употребу, MD = 24 мг елементарног гвожђа, осим за примену као противотров за цијанид;
- MD = 24 мг елементарног гвожђа;
- Гвожђе (II) сулфат, уколико је за унутрашњу употребу, MD = 15,85 FeCO<sub>4</sub> 7X<sub>2</sub>O као противотров за цијанид;
- Флуоригард препарат за испирање;
- Фулерова земља, само за спољну употребу;
- Бели лук;
- Уље белог лука;
- Ђумбир;
- Ђумбир у таблетама;
- Жен-шен;
- Течна глукоза;
- Глицерин;
- Супозиторије глицерина;
- Goddard's Embrocation мелем;
- Гутаперка, само за спољну употребу;
- Природно витаминизирано рибље уље као извор витамина А и Д (уље *Hippoglossus hippoglossus*);
- Капсуле рибљег уља;
- Halls Mento-Lyptus пастиле против кашља;
- Halls Soothers бомбоне против гушобоље;



- Хамамелис;
- Hibiscrub;
- Hydrosare таблете за уклањање протеина;
- Масна крема;
- Исогел грануле;
- Млечна киселина, за спољну употребу;
- Lactisare;
- Lacto-salamine лосион;
- Langdae's есенција цимета;
- Лан;
- Ланено уље, само за спољашњу употребу;
- Maalox Plus таблете и суспензије;
- Maalox суспензија;
- Магнезијум оксид, лаки;
- Паста магнезијум сулфата;
- Магнезијум трисиликат;
- Екстракт слада;
- Сладово млеко у праху;
- Малтоза;
- Medicoal - активни угаљ;
- Препарат за инхалацију на бази ментола и еукалиптуса;
- Mentholatum Deep heat крем максималне снаге 35 г;
- Mentholatum Deep Heat спреј;
- Mentholatum ибупрофен гел;
- Mentholatum крем за утрљавање;
- Mentholatum крем за инхалацију и утрљавање;
- Микрокристални восак, само за спољну употребу;
- Течно магнезијумово млеко;
- Магнезијумово млеко у таблетама;
- Mucogel суспензија;
- Normacol Plus препарати;
- Normacol препарати;
- Мускатни орашчић;
- Уље мускатног орашчића;
- Олбас инхалатори;
- Маслиново уље;
- Парафин, бели и жути, меки, само за спољну употребу;
- Парафин, чврсти, само за спољну употребу;
- Парафин, течни, у свим препаратима осим у назалним инхалаторима и оралним лаксативима;
- Першун;
- Пеперминт;
- Уље пеперминта;
- Калијум бикарбонат;
- Калијум карбонат;
- Калијум хлорид, ако је за спољну употребу, максималне концентрације 0,15%;
- Рузмарин;
- Уље рузмарина;
- Уље јетре ајкуле, уколико је максимална снага 3,0 г, за супозиторије, или за спољну употребу;
- Simple Linctus BP;
- Simple Linctus Paed BP;
- Таблете натријума са продуженим отпуштањем;
- Snowfire healing таблете;
- Snufflebabe маст за утрљавање и инхалацију;
- Натријум карбонат;
- Натријум хлорид;
- Натријум хлорид у таблетама;
- Натријум цитрат;
- Сунцокретово уље;
- Крем од чајевца и хамамелиса;
- Мајчина душица;
- Уље мајчине душице;
- Тимол;
- Вода;
- Вода за испирање (стерилна вода).

**Списак производа за које је дозвољена слободна продаја у Великој Британији уз лекарски рецепт, а који су процењени као неопасни фармацеутски отпад у складу са (сада замењеном) Директивом за опасни отпад**

- Хумани албумин (Immuno);
- Хумани албумин (Каби);
- Инјекције декстрозе (глукозе);
- Fletchers' ретенциони клистир са



- преднизолоном (Преденема);
- Fybogel Mebeverine у кесицама, паковање од 60;
- Fybogel у кесицама, паковање од 10 и 30 кесица (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају)
- Gaviscon 250 таблета 24 (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon 500 таблета 500 мг 12 (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon 500 мг таблета (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon Advance (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon Infant у кесицама (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon у течном стању, 500 мл, 200 мл & 100 мл (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Gaviscon у кесицама (само у апотекама – иако су састојци на списку за слободну продају);
- Glucorplex препарати;
- Глукоза (широк спектар медицинских производа – 5%; 10% и 20% w/v за интравенску примену – у великом броју различитих паковања);
- Инјекције глицерина и физиолошког раствора (широк спектар производа са различитим односима глукозе и натријум хлорида – за интравенску примену – у великом броју различитих паковања);
- Наемассел раствор за инфузију;
- Хартманов раствор;
- Ketovite таблете;
- Инјекције манитола (широк спектар фармацеутских производа, 10% и 20% манитол за интравенску примену у различитим паковањима);
- Мусосупе препарати;
- Nutrizym 22;
- Калијум хлорид и натријум хлорид за парентералну примену (широки спектар производа са различитим концентрацијама и односима, за интравенску примену, у великом броју различитих паковања);
- Инјекције натријум хлорида (широки спектар производа са различитим концентрацијама – 0,18%, 0,45% и 0,9%, за интравенску примену, у великом броју различитих паковања);
- Инјекције натријум хлорида и декстрозе (у облику глукозе и натријум хлорида);
- Вода за инјекције (стерилна вода – широки спектар производа, за интравенску примену, у великом броју различитих паковања).
- Алкалне капи за очи;
- Alcon Isopto, капи за очи;
- Alcon Tears Naturele, капи за очи;
- Алкалне капи за очи БПЦ;
- Alpha Keri уље за купање;
- Aminogran додатак исхрани;
- Aminogran минерална смеша;
- Anbesol течни;
- Anbesol смеша за бебе, примена код избијања зуба;
- Aquadrate крем;
- Aquasol кесице;
- Caladrul крем;
- Caladrul лосион;
- Colgate Chlorehex 2000 препарат за испирање уста;
- Colgate Fluorigard капи за свакодневну примену;
- Colgate Fluorigard Gelkam гел;
- Colgate Fluorigard таблете;
- Diprobath;
- Duphalac Dry;
- Duphalic сируп;
- Fefol Spansule капсуле;
- Fefol Z Spansule капсуле;
- Fefol-Vit Spansule капсуле;



- Fefol-Vit Z Spansule капсуле;
- Ферсадау таблете;
- Fersamal сируп;
- Fersamal таблете;
- Fletchers' ретенциони клистир са уљем кикирикија;
- Fletchers' клистир (докузат натријум);
- Fletchers' фосфатни клистир;
- Флуоригард капи за свакодневну употребу;
- Флуоригард Гелкам гел;
- Флуоригард таблете;
- Флуоригард препарат за испирање уста једном недељно;
- Fubozest грануле са укусом наранџе;
- Gastrocote течни;
- Gastrocote таблете;
- Kaltostat;
- Ketovite течност - додаток исхрани;
- Liquifilm Tears;
- Lubri-Tears мелем;
- Medicoal грануле - активни угаљ у гранулама;
- Milpar;
- Minims вештачке сузе;
- Minims бенгалско ружичасто;
- Minim натријум хлоирид;
- Moisture-Eyes;
- Movicol у кесицама;
- Movicol-Half у кесицама;
- Nutrizym 10;
- Resonium A;
- Натријум хлорид (Минимус);
- Tears Naturale.



## Прилог 2. Захтеви за централно складиште

У централном складишту може да се сакупља фармацеутски отпад из различитих испостава апотеке. Ово је корисно за оне апотеке којима недостаје простор за складиштење отпада унутар самих просторија апотеке, а доприноси и смањењу трошкова и уложеног рада, јер је неопходно уредити мањи број посебно пројектованих складишта која одговарају прописима чије се усвајање очекује. Уз то, могуће је постићи боље цене када се уговарају веће количине, при преговорима са предузећима која даље транспортују/извозе такав отпад до погона за третман. Уопштено посматрано, управљање малим количинама отпада је (по јединици масе) скупље него управљање већим количинама.

Следи опис централног складишта које је погодно чак и за веома велике апотеке, са преко стотину испостава. За мање апотеке можда неће све ове тачке бити једнако применљиве. На пример, уколико се не складишти течни отпад, неће бити потребне посебне посуде/преграде за спречавање изливања.

### *Захтеви за локације*

Складиште, наравно, мора да се налази на практичној локацији која је лако доступна испоставама апотеке које користе то складиште, али би такође требало да буде одабрана на основу критеријума заштите животне средине, безбедности и оперативне практичности. Потенцијални утицај складиштења фармацеутског отпада на животну средину је ограничен, али може да се реализује у случају несрећних догађаја или пожара, посебно уколико се чувају и опасни материјали, као што су цитостатички отпад или хемикалије. Стога би било пожељно да се ова складишта налазе даље од резиденцијалних простора и природних добара. Како би се транспорт фармацеутског отпада од и до складишта учинио што лакшим и ефикаснијим, неопходно је да постоји довољно простора са свих страна. Сви оперативни делови складишта морају да имају непропусне подне површине, како би се спречила контаминација подземних вода у случају изливања.

### *Захтеви за пројектовање и изградњу*

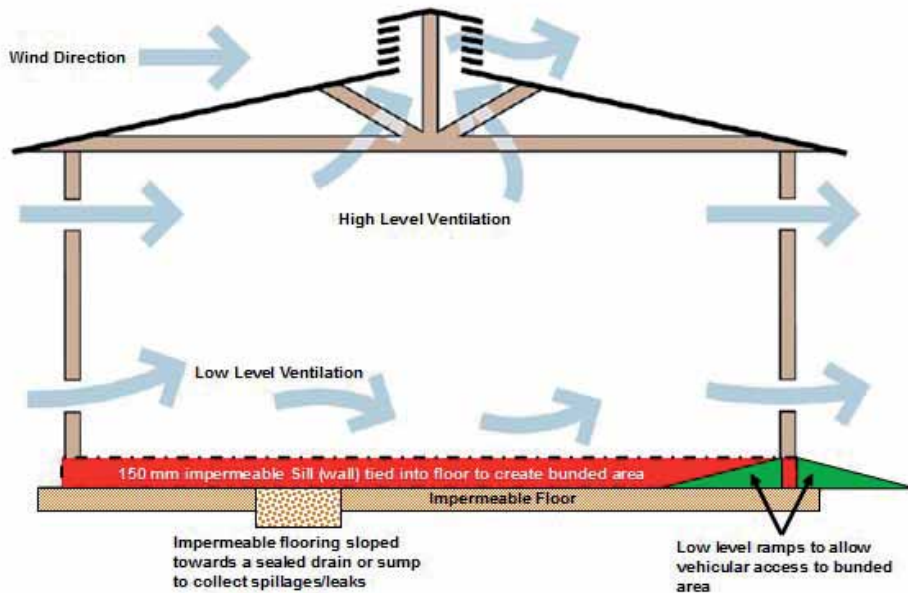
Централно складиште мора да има довољан капацитет да прими сав отпад за који се планира да ће бити у њему чуван. Када се одређују димензије складишта, треба имати у виду да ће се фармацеутски отпад складиштити на палетама (или групама палета) које би требало да буду доступне са свих страна, са довољно простора да се обезбеди правилно разврставање некомпатибилних супстанци. Цитостатички и цитотоксични отпад мора да се складишти одвојено од свих других материјала/отпада.



Објекти за привремено складиштење и трансфер фармацеутског отпада морају да буду израђени од материјала отпорног на пламен, као што су бетон, цигле и челик. Све површине на којима се рукује отпадом и на којима се отпад чува (као што су зидови и подови) морају да буду такве да омогућавају њихово делотворно чишћење и дезинфекцију.

Уз то, објекат мора да испуњава и следеће захтеве:

- Под мора да буде од непропусног материјала, који не пропушта материјале који ће се чувати у складишту.
- Складиште мора да буде оивичено непропусним преградама за спречавање изливања са довољним капацитетом да задрже сав течни отпад који се у складишту чува. То може да се постигне постављањем малих количина течног отпада у металне/пластичне кадице које су довољно велике да обухвате 110% укупне запремине свих посуда које се у њима чувају (као на слици десно) или
- Изградњом непропусног испуста (зида) од 150 мм на свим странама складишта, који је спојен са непропусном подном површином. Приступ оивиченом простору може да се обезбеди помоћу рампи са обе стране зида (као на слици испод).



Централно складиште мора да има **добро проветравање**, и са ниским и са високим вентилационим отворима, будући да је већина запаљивих испарења тежа од ваздуха и може да доведе до стварања експлозивних атмосфера у објектима који имају само високе вентилационе отворе. У највећем броју случајева, требало би да природна вентилација буде довољна; она се може обезбедити сталним фиксираним отворима, као што су вентилационе цигле итд. (иако се мора пазити да овакви отвори не могу да представљају место уласка штеточинама).

- Ниво осветљења мора да буде одговарајући (> 500 лукса), од прозора или од плафонског осветљења
- Трансфер станица мора да буде обезбеђена и означена одговарајућим знаковима за опасност.

## Објекти и опрема

Како би се обезбедио безбедан и ефикасан рад, објекти у којима се налазе складишта за фармацеутски отпад морају да буду правилно опремљени (безбедносном опремом, као и материјалима потребним за правилно паковање и обележавање отпада). Опрема за хитне случајеве (несрећни случајеви, инциденти и изливања) и лична заштитна опрема (ЛЗО) за све запослене морају да се сматрају стандардном опремом. Ова опрема обухвата, али не мора бити ограничена на:



- Противпожарне апарате (у довољном броју, правилно одабране врсте и постављене на одговарајућим местима)
- Противпожарни аларм
- Опрему за прву помоћ
- Опрему за испирање очију
- Извор текуће воде (у близини)
- Туш за хитне случајеве
- Упијајући материјал (инертни, нпр. вермикулит)
- Метлу и лопату (пластични, који не могу да варниче)
- Празне контејнере за паковање изливеног материјала
- Заштитне рукавице
- Заштитне наочаре
- Комбинезон за једнократну употребу.

Даље, заштитна опрема за дисајне органе (заштитна маска са одговарајућим филтером) ће можда бити неопходна, у случају руковања изливеним отпадом или отпадом у оштећеној примарној амбалажи. За чишћење расутог прашкастог материјала, постоје индустријски усисивачи који одговарају типу Х стандарда ВС 5414, који обезбеђују сакупљање свог расутог материјала (без ризика од пожара).

Противпожарни апарати треба да се чувају изнад земље и да буду заштићени од атмосферских услова, како би се спречила корозија.

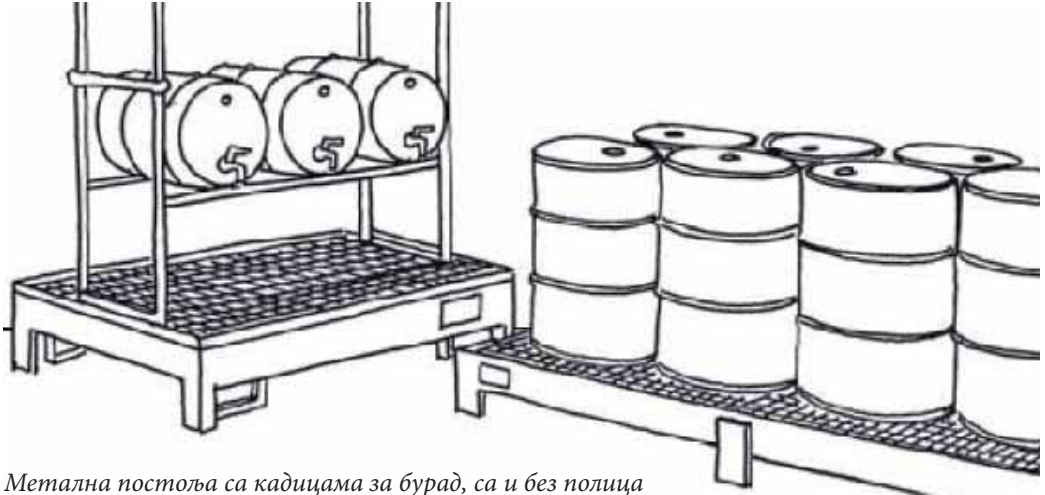
Додатна опрема могла би да обухвата:

- Електронску вагу (до 300 кг)
- Палете
- Налепнице (разне)
- Филм фолију (опционо).

Уколико се планира чување течног отпада у затвореним просторијама, подне површине објекта за складиштење морају да буду непропусне и благо нагнуте према херметички затвореном испусту<sup>7</sup> или јама. Подне површине треба да буду израђене од материјала који су отпорни на и компатибилни са отпадом који се у њима складишти.

<sup>7</sup> Херметички затворени одвод је одвод који није прикључен на канализациону мрежу, већ који води искључиво до затворене јаме из које је могуће у потпуности сакупити сав изливени материјал. Цео одвод – систем јама мора да буде непропустан, тако да се спречи било какво продирање или изливање садржаја одвода у околину.

Неопходно је да се спречи случајно продирање течног отпада у канализацију. То значи да ће се складиште налазити даље од одвода који су прикључени на канализациону мрежу, или да сви канализациони одводи који се налазе у његовој близини морају да буду херметички затворени. Алтернативно, могу да се користе специјално намењене металне/пластичне кадице за задржавање изливеног материјала. Уколико се користе кадице, њихове димензије



Метална постоља са кадицама за бурад, са и без полица

морају да буду такве да могу да прихвате 110% укупне запремине посуда које се у њима чувају.

За мале количине цитостатичког и цитотоксичног отпада, најбоље је да се чувају у ормарима који могу да буду означени знацима за опасност који се доводе у везу са овим материјалима и који су обезбеђени од приступа неовлашћених особа итд.

### Прилог 3. Пример једноставног регистра производње отпада

Отпадни фармацеутски производи које су предали грађани				
Датум	Садржај	Облик	Количина	Маса (кг)
14.10.2013.	Разни фармацеутски отпад	У чврстом стању	5 кутија; 3 ампуле, 2 табле са таблетама	0,2
15.10.2013.	Controlled substance	У чврстом стању	1 кутија	0,1
18.10.2013.				



Отпадни фармацеутски производи пореклом из апотеке				
Датум	Садржај	Облик	Количина	Маса (кг)
15.10.2013.	Парацетамол	У чврстом стању	15 кутија	0,6
17.12.2013.	Вентолин	Аеросол	19 инхалатора	0,2
15.04.2014.				
18.10.2014.				

## Прилог 4. Процедура за отпис лекова са истеклим роком трајања у апотеци

### Процедуре за отпис фармацеутских производа у апотекама

Лекови са истеклим роком трајања, који су оштећени или чија је примарна амбалажа оштећена могу да се отпишу након пописа залиха установе/апотеке, након којег комисија која спроводи попис утврди да одређене производе треба отписати. Ова одлука се доноси у облику документа који морају да потпишу чланови комисије за попис. Попис неупотребљивих лекова мора да се документује одвојеним инвентарским листом, за а) лекове са истеклим роком трајања и б) оштећене лекове. Након пописа, сви отписани лекови морају се чувати на одвојеном месту. Након тога је обавезно обавестити пореску управу, те ће порески инспектор направити записник са примедбом која се односи на ПДВ (за које производе он мора да се плати, а за које не). Инвентарски лист отписаних лекова биће достављен на увид Управном одбору установе/апотеке. Управни одбор ће донети одлуку о томе ко ће сносити трошкове за отпис, било добављач или сама аптека.

Попис за отпис лекова може да се спроводи по потреби, једном или више пута годишње. Након пописа, лекови се класификују и пакују у картонске кутије/пластичне кесе као фармацеутски отпад и могу да се предају овлашћеном оператеру на сакупљање и одлагање.



У изради Приручника, који је настао у оквиру пројекта „Техничка подршка за третман медицинског отпада у Србији” који финансира Европска унија, учествовала је радна група у саставу: Јан Герит Тесинк (Jan Gerrit Tesink), Крег Чендлер (Craig Chandler), Андрик Молс (Andrik Mols), Виктор Христов, Верица Јовановић, Јелена Манојловић, Андријана Милошевић Георгиев, Драгана Јовановић и Љиљана Тасић.







A publication funded by the European Union