

85

Na temelju članka 94. i članka 123. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi

PRAVILNIK

O ZBRINJAVANJU FARMACEUTSKOG OTPADA

DIO PRVI - OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

Članak 2. (Definicije)

Pojmovi korišteni u ovom Pravilniku imaju slijedeće značenje:

- a) **Okruženje** je okruženje u kojem neka organizacija djeluje, uključujući zrak, vodu, tlo, prirodne resurse, floru, faunu, ljude i njihove međusobne odnose;
- b) **Okolinski aspekt** je element aktivnosti neke organizacije proizvoda, ili usluga, koji može uzajamno djelovati s okolinom;
- c) **Utjecaj na okoliš** je svaka promjena u okruženju, bilo da je nepovoljna ili korisna, koja potpuno ili djelimično proizlazi iz okolinskih aspekata neke organizacije;
- d) **Organizacija** je kompanija, korporacija, tvrtka, nadležni organ ili institucija, ili njihov dio ili kombinacija, registriran ili ne, javna, ili privatna, koja ima vlastite značajke i upravu;
- e) **Otpad** su sve stvari i predmeti koje organizacija odlaže, namjerava odložiti ili se traži njihovo odlaganje;
- f) **Medicinski otpad** je svaki otpad iz kataloga otpada sukladno Uredbom o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada;
- g) **Farmaceutski otpad** je medicinski otpad koji obuhvata lijekove, medicinska sredstva, uključujući i njihovu primarnu ambalažu, koji su postali neupotrebljivi zbog isteka roka trajanja, prolivanja, rasipanja, pripremljeni a neupotrebljeni ili se ne mogu više koristiti iz drugih razloga;
- h) **Opasan otpad** je svaki otpad koji je utvrđen posebnim propisom i koji ima jednu ili više funkcija koje mogu predstavljati opasnost po zdravlje ljudi i okoliša po svom porijeklu, sastavu ili koncentraciji, kao i onaj otpad koji je naveden u listi otpada kao opasan i reguliran propisom;
- i) **Vlasnik otpada** je proizvođač otpada i fizička ili pravna osoba koja posjeduje otpad;
- j) **Proizvođač otpada** je bilo koja osoba (pravna ili fizička) čijom djelatnošću se proizvodi otpad (izvorni proizvođač), i/ili bilo koja osoba koja obavlja predtretman, sortiranje ili druge operacije koje dovode do promjene fizičkih karakteristika ili sastava otpada;
- k) **Odlagač otpada** je bilo koja osoba koja isporučuje otpad ili koja obavlja odlaganje takvog otpada;
- l) **Operater** je fizička ili pravna osoba odgovorna za bilo koju vrstu aktivnosti upravljanja otpadom;
- lj) **Upravljanje otpadom** je sustav djelovanja i radnji vezanih za otpad, uključujući prevenciju nastanka otpada, smanjivanje količine otpada i njegovih opasnih osobina, tretman otpada, planiranje i nadzor djelatnosti i procesa upravljanja otpadom, transport otpada, uspostavljanje, rad, zatvaranje i održavanje uređaja za tretman otpada nakon zatvaranja, monitoring, savjetovanje i edukacije u vezi s djelatnošću i radnjama upravljanja otpadom;

- m) **Tretman** je fizički, termički, kemijski ili biološki proces, uključujući sortiranje, koji mijenja svojstva otpada s ciljem smanjivanja količine ili opasnih svojstva otpada,
- n) **Prikupljanje otpada** je sustavno prikupljanje i po mogućnosti sortiranje otpada s ciljem olakšanja budućeg tretmana;
- nj) **Transport otpada** je transport izvan prostorija proizvođača otpada;
- o) **Skladištenje otpada** je ostavljanje otpada od proizvođača unutar prostorija proizvođača otpada, a najviše tri godine, na način koji isključuje opasnost po okoliš i ljudsko zdravlje;
- p) **Deponija** je mjesto odlaganja otpada u svrhu konačnog odlaganja na površini ili ispod površine tla, uključujući:
 1. **unutarnja mjesta** za odlaganje (primjerice, odlagališta na kojima proizvođač otpada zbrinjava sopstveni otpad na mjestu nastanka), i
 2. **stalna mjesta** (primjerice, više od jedne godine) koja se upotrebljavaju za dugogodišnje odlaganje otpada, ali isključujući: objekte u kojima nije dozvoljeno skladištenje otpada, a otpad je spreman za daljnji transport s ciljem ponovnog korištenja, tretmana ili odlaganja na drugom mjestu i prethodno skladištenje otpada za ponovnu uporabu ili tretman za razdoblje po pravilu kraće od tri godine ili prethodno skladištenje otpada za odlaganje za razdoblje kraći od jedne godine.

DIO DRUGI - FARMACEUTSKI OTPAD - KATEGORIZACIJA

Članak 3.

Farmaceutski otpad (u daljnjem tekstu: otpad) obuhvaća:

- a) lijekove kojima je istekao rok uporabe;
- b) lijekove promijenjenih organoleptičkih osobina (izgled, boja, okus, miris);
- c) lijekove oštećene ambalaže, odnosno pakiranja;
- d) lijekove za koje je laboratorijskom kontrolom utvrđeno da ne odgovaraju propisanoj kvaliteti;
- e) medicinska sredstva koja više nisu u uporabi i neispravna medicinska sredstva;
- f) primarna ambalaža lijekova.

Članak 4.

Prema Europskom katalogu otpada, odnosno aktivnostima koje generiraju otpad, farmaceutski otpad je svrstan u slijedeće kategorije:

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

DIO TREĆI - UPRAVLJANJE OTPADOM

Članak 5.

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

Članak 6.

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

- a) vrstu, količinu i porijeklo otpada koji se proizvodi i koji se treba tretirati ili odložiti;
- b) ciljeve upravljanja otpadom;
- c) opće tehničke zahtjeve za upravljanje otpadom;
- d) dostupan i prikladan tretman i mjesta odlaganja otpada;
- e) specijalne ugovore za tretman ili odlaganje otpada;
- f) strategijske ciljeve s razrađenim prioritetima za upravljanje otpadom;
- g) popis mjera koje se trebaju poduzeti;
- h) procjenu troškova za provedbu zadaća upravljanja otpadom.

DIO ČETVRTI - PRIKUPLJANJE I POSTUPANJE S OTPADOM

Članak 7.

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

Članak 8.

Sa otpadom se postupa na slijedeći način:

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

DIO PETI - RAZVRSTAVANJE, OZNAČAVANJE, PAKIRANJE I TRANSPORT OTPADA

Članak 9.

Otpad mora biti razvrstan na slijedeći način:

- a) lijekovi sa proteklom rokom trajanja moraju biti izdvojeni u primarnom pakovnom materijalu i razvrstani u slijedeće kategorije: citostatici, antibiotici, narkotici, infuzione i injekcione otopine i ostale lijekove prema navedenim kategorijama pakirani u kartonsku ili PVC ambalažu (citostatici obvezno u PVC ambalažu) propisno označenu;
- b) sa lijekovima iz članka 3, točke b), c), d) postupa se na isti način kao i sa lijekovima proteklog roka trajanja;
- c) otpad iz članka 3. točke e) i f) mora biti izdvojen u kartonsku ili PVC ambalažu i propisno razvrstan.

Članak 10.

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

Članak 11.

- (1) Otpad koji se transportuje do druge osobe, prema potrebi, zahtijeva pakiranje u kontejnere ili u ambalažu prethodno dogovorenu sa prijevoznikom, uzimajući u obzir vrstu prijevoznog sredstva, kako bi otpad bio sigurno prevežen.
- (2) Instrukcije oko pakiranja otpada dužan je dati operater.

Članak 12.

- (1) Proizvođač otpada, putem ugovora dužan je izvršiti prijenos obveza za upravljanje otpadom na operatera sistema za prikupljanje otpada.
- (2) Ugovor iz "stavka 1. ovog članka" zaključuje se u pismenoj formi i mora minimalno sadržavati:
 - a) opseg usluga operatera;
 - b) vremenski rok za koji ugovor vrijedi;
 - c) vrste otpada i postupak odlaganja/obrađivanja;
 - d) količinu ili obujam otpada;
 - e) način isporuke i preuzimanja otpada;
 - f) obveze i odgovornosti sa obje strane;

- g) odgovornost operatera za postupanje s otpadom u smislu daljeg tretmana i h) konačnog odlaganja na način prihvatljiv za okoliš;
 - i) način rješavanja spora;
 - j) način i uvjete plaćanja;
 - k) vremenski rok za ispoštovanje obveza.
- (3) Operater mora biti registriran za izvršavanje djelatnosti koje se nalaze u ugovoru i da posjeduje dozvolu za upravljanje otpadom ili okolinsku dozvolu.

Članak 13.

- (1) Otpad će se na mjesto konačnog odlaganja transportirati na način koji isključuje zagađenje okoliša.
- (2) U slučaju zagađenja nastalog tijekom transporta, prijevoznik snosi odgovornost za čišćenje i dovođenje u prvobitno stanje zagađenog područja.
- (3) U slučaju transporta koji nije kombiniran s djelatnostima tretmana otpada, prijevoznik će sukladno "stavkom 1. ovog članka" biti odgovoran samo za ispravnu isporuku otpada na odredište koje je odredio pošiljalatelj, a koje je odobreno kao lokacija za upravljanje otpadom.
- (4) Ako se otpad ne može dostaviti na odredište prijevoznik će vratiti otpad pošiljalatelju.
- (5) Transport opasnog otpada mora biti praćen odgovarajućom dokumentacijom.
- (6) Opasni otpad tijekom transporta mora biti označen i pakiran sukladno posebnim propisima.
- (7) Prijevoz opasnog otpada mora biti usklađen s općim zahtjevima za prijevoz opasnih roba.

DIO ŠESTI - NADZOR NAD UPRAVLJANJEM OTPADOM

Članak 14.

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

Članak 15.

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

DIO SEDMI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Pravne osobe su dužne svoje poslovanje i organizaciju usaglasiti sa odredbama ovog Pravilnika u roku od 60 dana od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 17.

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

Članak 18.

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

Članak 19.

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

Broj 08-31-3-375-1-JD/11
21. veljače 2011. godine
Sarajevo

Ministar
Mr. Sredoje Nović, v. r.

Na osnovu člana 94. i člana 123. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), ministar civilnih poslova Bosne i Hercegovine, na prijedlog