



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА

The Pharmaceutical Chamber of Serbia

УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ У ЈАВНИМ АПОТЕКАМА

маг. фарм. спец. СЛАВИЦА БОТИЋ



Фармацеутски отпад и животна средина



- Док су здравствене и економске користи од фармацеутског напретка и развоја широко познате, фармацеутски отпад све више утиче на природни свет.
- Најзначајније количине фармацеутског отпада не генеришу болнице већ домаћинства. Из тог разлога су земље ЕУ почеле да регулишу ову област, што се пренело и на нашу земљу.
- Земље ЕУ су препознале апотеке као најподесније место за прикупљање фармацеутског отпада.
- Република Србија има обавезу да примењује упутства и дефиниције ЕУ у вези са отпадом, иако није чланица.

Заштита животне средине



- ❑ Настала ситуација представља реалну претњу људском здрављу- како садашњих тако и будућих генерација. Зато се данас у читавом свету намеће проблем заштите животне средине путем управљања отпадом.



Управљање фармацеутским отпадом



- ☐ Управљање отпадом је делатност од општег интереса
- ☐ Циљ је управљање отпадом на начин којим се не угрожава здравље људи и животна средина
- ☐ Превенција настанка отпада



Управљање фармацеутским отпадом у апотеци



Управљање фармацеутским отпадом представља скуп мера које обухватају сакупљање, разврставање, паковање, обележавање, привремено складиштење и транспорт фармацеутског отпада насталог у апотеци и отпада преузетог од грађана и предавање овлашћеном оператеру у циљу његовог коначног збрињавања на начин безбедан по здравље људи и животну средину.

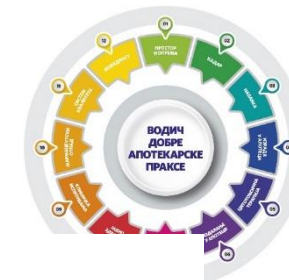


Шта је фармацеутски отпад?



Фармацеутски отпад су **сви лекови, укључујући и примарну амбалажу**, као и прибор коришћен за њихову примену, а који су постали неупотребљиви због истека рока употребе, неисправности у погледу њиховог прописаног квалитета, контаминиране амбалаже, проливања, расипања или се не могу користити из других разлога, враћени од крајњих корисника, као и фармацеутски отпад из промета на мало и израде галенских, односно магистралних лекова и други фармацеутски отпад.

Регулатива везана за управљање фармацеутским отпадом



- **Закон о управљању отпадом** („Сл.гласник РС“ бр. 36/2008, 88/2010, 14/2016 и 95/2018-др.закон)
- **Правилник о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом** („Сл.гласник РС“ бр. 49/2019)
- **Правилник о категоријама, испитивању и класификацији отпада** („Сл.гласник РС“ бр. 56/2010, 93/2019 и 39/2021)
- **Закон о амбалажи и амбалажном отпаду** („Сл.гласник РС“ бр. 36/2009 и 95/2018-др. закон)
- **Закон о лековима и медицинским средствима** („Сл.гласник РС“ бр. 30/2010, 107/2012, 113/2017-др.закон и 105/2017-др. закон)

Обавезе апотеке



- Именовање лица одговорног за управљање отпадом
- Израда Плана управљања отпадом
- Увести писане процедуре за управљање фармацеутским отпадом
- Вођење дневне и годишње евиденције о фармацеутском отпаду
- Закључивање уговора са овлашћеним оператером
- Прибави извештај о испитивању отпада(категоризацији)
- Да у пословном простору апотеке обезбеди простор за контејнер за бесплатно сакупљање неупотребљивих лекова од грађана
- Вођење евиденције о предаји фармацеутског отпада
- Израда годишњег извештаја о отпаду, који се доставља Агенцији за заштиту животне средине

Генерисање отпада



У апотеци се одвајају две врсте отпада.

Чувају се раздвојено и води се одвојена евиденција.

- 1) Отпад генерисан у апотеци
 - 2) Отпад генерисан од стране грађана
- Најбољи начин да се управља отпадом је да се спречи његов настанак. За превенцију настанка сопственог отпада, апотеке предузимају превентивне мере.

Превентивне мере



- ✓ Поштовање политике набавке, пријема и оптималних залиха
- ✓ Примена принципа добре праксе у ротацији залиха, по принципу краћи рок-први излаз
- ✓ Сарадња међу апотекама и другим здравственим радницима
- ✓ Уговори са добављачима којима се дефинише минималан рок употребе за испоручене препарате.
- ✓ Споразуми са представницима фармацеутских кућа о поврату или замени лекова кратког рока.

Преузимање и сакупљање фармацеутског отпада од грађана



- ☐ Апотеке које су основане као Апотекарске установе и Апотека приватна пракса дужне су да преузимају фармацеутски отпад од грађана.
- ☐ Апотеке са већим бројем огранака у свом саставу, одређују апотеке, односно огранке у којима се врши преузимање отпада од грађана.
- ☐ Списак ових апотека доставља се Министарству за заштиту животне средине.
- ☐ Списак ових апотека се видно истиче у свим објектима

Прикупљање отпада од грађана



- ☐ Магистар фармације приликом преузимања отпада од грађана прегледа отпад и одлаже га у одговарајући контејнер.
- ☐ Контејнери за сакупљање фармацеутског отпада постављају се тако у апотеци, да су лако доступни магистру фармације који је задужен за преузимање отпада.
- ☐ Фармацеутски отпад се сакупља и на лицу места разврстава на **неопасан и опасан** фармацеутски отпад, односно различите врсте опасног фармацеутског отпада и привремено складишти у одговарајућу амбалажу.

Разврставање отпада



- ❑ Разврставање отпада је важно због правилног транспорта, одлагања али и врсте третмана отпада.
- ❑ Разврставање фармацеутског отпада се врши у складу са посебним прописом којим се уређује класификација, испитивање и карактеризација отпада.
- ❑ Каталог отпада је збирна листа неопасног и опасног отпада према пореклу и саставу.

Врсте фармацеутског отпада



Фармацеутски отпад може бити:

- ☐ неопасан
- ☐ опасан

По конзистенцији фармацеутски отпад може бити:

- ☐ Чврст, получврст, у облику прашка
- ☐ Течан
- ☐ Аеросоли

Дефиниције отпада



- **Неопасан фармацеутски отпад** - отпад који не представља опасност по здравље људи и животну средину и не третира се по поступку за управљање опасним фармацеутским отпадом.
- **Опасан фармацеутски отпад** - отпад настао од лекова и дезинфицијенаса који садрже тешке метале, као и лекова познатог састава и лекова чији се састав не може утврдити, а захтевају посебне поступке третмана и укључује цитотоксични и цитостатски отпад. Опасан отпад не може бити одложен без посебних предострожности.
- **Опасан отпад** - отпад који по свом пореклу, саставу или концентрацији опасних материја може проузроковати опасност по животну средину и здравље људи, укључујући и примарну амбалажу у којој је опасан отпад био или јесте упакован.

Разврставање фармацеутског отпада



Разврстан фармацеутски отпад, на месту настанка се пакује на следећи начин:

- 1) **Неопасан фармацеутски отпад** - у кесе и/или контејнере црвене боје
- 2) **Цитотоксични и цитостатски отпад** - у кесе и/или контејнере љубичасте боје
- 3) **Фармацеутски отпад кога чине лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце** – у кесе и/или контејнере црвене боје

Особине опасног отпада



Опасан отпад мора имати најмање једну од опасних карактеристика. У одлучивању нам може помоћи и Безбедносни лист одређених фармацеутских супстанци.

Карактеристике које отпад чине опасним:

- ☐ Експлозиван
- ☐ Запаљив
- ☐ Надражујући (иритантан)
- ☐ Штетан (опасан)
- ☐ Отрован
- ☐ Канцероген
- ☐ Корозиван
- ☐ Инфективан
- ☐ Мутаген
- ☐ Екотоксичан

Неопасан чврст фармацевтски отпад



- Неопасан чврст фармацевтски отпад чини највећи проценат укупног фармацевтског отпада.
- Ту спадају: готови лекови, магистрални и галенски лекови, биљни, традиционални, хомеопатски лекови и медицинска средства.
Одлаже се у кесе и контејнере црвене боје.
- **Неопасан чврст, получврст отпад и прашкови** (таблете, капсуле, прашкови за ињекције, креме, лосиони, гелови, супозиторије итд.) чувају се у истом контејнеру.
- Уколико се ради о малим количинама течности које су упаковане у бочице или ампуле, то се не сматра слободном течношћу и одлаже се са чврстим отпадом.

Течни фармацевтски отпад



- Обзиром да се на течни фармацевтски отпад примењују различити захтеви за транспорт у односу на захтеве за транспорт чврстог фармацевтског отпада, течни фармацевтски отпад се чува одвојено од чврстог.
- Одвајање течног фармацевтског отпада се примењују само за тзв. слободне течности.
- Неопасне течности (раствори, сирупи, суспензије итд.) чувају се у истом контејнеру црвене боје одвојено од чврстог отпада.
- Опасан течни фармацевтски отпад (Бензен, Ацетон, Алкохол...) чува се одвојено, укључујући и примарну амбалажу са или без садржаја.
- Не очекује се да ће апотеке производити течни фармацевтски отпад, нити да ће грађани доносити течни отпад.

Судови под притиском-аеросоли



- Судови под притиском обухватају пуне, делимично испражњене или у потпуности испражњене контејнере и бочице за аеросоле са течностима, гасовима или прашкастим материјалом под притиском.
- Чувају се одвојено од осталог фармацеутског отпада у кесе или контејнере црвене боје.
- Судови под притиском, дефинисани су посебним правилником.
- Судови који се налазе у апотеци спадају у категорију мањих судова, чија запремина не прелази 220цм³
- Три главне категорије уређаја за примену инхалационих препарата су
 - 1) **Инхалатори под притиском са дозатором (МДИ)**
 - 2) Инхалатори за суви прашак (ДПИ)
 - 3) Небулизатори

Судови под притиском



- Код препарата за инхалацију притисак у контејнерима се постиже коришћењем потисног гаса(пропелента).
 - Првобитно су као пропеленти коришћени hlorofluorougļjovodonike (eng chlorofluorocarbons, CFC).
 - Данас се користе безбеднији пропеленти као што су hidrofluoroalkani (eng. Hydrofluoroalkanes, HFA), који немају утицаја на оштећење озонског омотача. HFA су нетоксични, незапаљиви, хемијски стабилни, нису канцерогени, ни мутагени.
- Сматрају се безбедним за примену.

Цитотоксичан и цитостатски отпад



- ☐ Цитотоксичан и цитостатски отпад одвојено се сакупља од осталих врста фармацеутског отпада, на месту настанка, на начин који спречава директан контакт особља које рукује, при чему током транспорта и испоруке није дозвољено препакивање.
- ☐ Одваја се у љубичасту амбалажу
- ☐ Приликом руковања овим отпадом спроводе се посебне мере безбедности на раду

Психоактивне контролисане супстанце



- Контролисане психоактивне супстанце из групе опојних дрога (наркотика) као што су морфијум, метадон, фентанил, захтевају посебне услове управљања пре транспорта и одлагања.
- Чувају се закључане у металним ормарима са кључем, чиме се спречава приступ неовлашћеним лицима.
- Отпадне контролисане психоактивне супстанце ће, стога, бити раздвојене од другог фармацеутског отпада и до тренутка предаје на транспорт, 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.

Амбалажа неопасног фармацеутског отпада



- Примарна амбалажа неопасног отпада тј. амбалажа која је у директном контакту са фармацеутским производом све док садржи производ сматра се фармацеутским отпадом и као таква се и разврстава.
- Примарна амбалажа неопасног отпада уколико не садржи фармацеутску супстанцу, третира се као комунални отпад (папирне кесе, канте, кутије, боце...)
- Пре предаје неконтаминирана секундарна амбалажа се одваја од примарног паковања лека ради смањења количине отпада.
- Секундарна и друга амбалажа која није била у контакту са фармацеутским отпадом може се одложити као комунални отпад.

Амбалажа опасног фармацеутског отпада



- ☐ Примарна амбалажа **опасног** фармацеутског отпада такође се третира као опасан фармацеутски отпад, без обзира да ли садржи фармацеутску супстанцу или је празна.
- ☐ Одлаже се заједно са опасним фармацеутским отпадом, одвојено од осталог фармацеутског отпада у кесе или контејнере црвене боје.

Вакцине и оштри предмети



- **Вакцине** којима је истекао рок, а нису живе већ инактивисане спадају у фармацеутски отпад и одлажу се у црвене кесе и адекватно обележавају. Није за очекивати да ће апотеке имати овај отпад.
- **Фармацеутски оштри предмети** као што су игле најчешће из магистралне лабораторије, скалпели, поломљено стакло и остали оштри предмети одлажу се у контејнере црвене боје. Контејнер је од чврсте пластике непробојан и да је онемогућено испадање садржаја.
- Коришћене игле и шприцеве апотеке не преузимају од грађана

Шта није фармацеутски отпад?



- ☐ Већина апотека продаје, осим лекова, и друге производе као што су **козметички, производи за личну хигијену, као и дијететски суплементи**. Корисници 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.
- ☐ Електронски отпад, као што су инхалатори, апарати за мерење притиска.

Амбалажа за фармацевтски отпад



- Амбалажа треба да буде сачињена од материјала отпорног на физичке, хемијске, биолошке и друге особине фармацевтског отпада пакованог у њој, тако да се при прописаном руковању спречава угрожавање здравља људи и животне средине.
- Течни отпад пакује се у непропусну амбалажу која онемогућава изливање садржаја и која треба да буде чврсто затворена.

Паковање и привремено складиштење отпада



- ❑ Амбалажа мора бити адекватна (облик, боја, безбедност)
- ❑ Амбалажа се пуни највише до $\frac{3}{4}$ запремине, после чега се затвара и замени НОВОМ.
- ❑ Једном затворена амбалажа не сме се поново отворати на месту настанка отпада

Citotoksični otpad	Citotoksični i citostatički lekovi i kontaminirani materijali (unutrašnja ambalaža i uređaji koji se koriste za njihovu primenu itd.)	 Ljubičasti kontejner ili kesa odobreni od strane UN
Farmaceutski otpad	Farmaceutski proizvodi/lekovi i kontaminirani materijali (unutrašnja ambalaža i uređaji koji se koriste za njihovu primenu itd.)	 Crveni kontejner ili kesa odobreni od strane UN

Руковање фармацеутским отпадом



- При руковању фармацеутским отпадом препоручује се употреба личне заштитне опреме (ЛЗО). Врста ЛЗО која се користи ће зависити од процене ризика. Ови ризици могу да се крећу у опсегу од ниских до умерених. Када је реч о повишеним ризицима, при руковању отпадом непознатог састава, биће потребна употреба рукавица, заштитних наочара 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.

Обележавање отпада



- Налепнице се постављају на контејнере када се они трајно затворе. Налепнице поставља лице које затвара контејнер.
- Постављање погрешних налепница може да доведе до примене погрешних процедура уколико дође до несрећног случаја.

Изглед налепница



ОПАСНОСТ! ФАРМАЦЕУТСКИ ОТПАД!	
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:	
ОПАСНОСТ! ЦИТОТОКСИЧНИ ОТПАД!	
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:	

Обележавање фармацеутског отпада



У зависности од порекла настанка, отпад се обележава одговарајућим индексним бројем

- а. 18 01 08* цитотоксични и цитостатски лекови
- б. 18 01 09 лекови другачији од оних наведених 18 01 08*

Место за складиштење



- Правилно упакован и **обележен** фармацеутски отпад пре предаје и транспорта, привремено се складишти у посебном, одвојеном простору или просторији, одвојено од употребљивих фармацеутских производа, на безбедан начин који не нарушава здравље људи и животну средину, у складу са прописима.
- Место за складиштење састоји се од обезбеђеног, ограђеног или одвојеног простора.
- Фармацутски отпад се чува најдуже 12 месеци



Карактеристике простора за складиштење

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

- 1) одговарајуће величине у односу на количину отпада;
- 2) јасно и видљиво обележен;
- 3) доступне особљу за управљање отпадом;
- 4) доступне средствима за транспорт отпада;
- 5) закључане;
- 6) добро осветљење, са обезбеђеном природном или вештачком вентилацијом;
- 7) заштићене од атмосферских утицаја;
- 8) удаљене од путева и пацијената;
- 9) са обезбеђеном противпожарном заштитом.

Интерни транспорт фармацевтског отпада



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

Оператери



- ❑ Апотеке, закључују уговор са лицем које врши транспорт, третман, односно складиштење, поновно искоришћење, одлагање или извоз фармацеутског отпада и које је прибавило дозволу за управљање отпадом.
- ❑ Регистар дозвола је јавно доступан и може се наћи на сајту Агенције за заштиту животне средине.

Транспорт отпада ка оператеру и документација



- Кретање отпада прати посебан Документ о кретању отпада
- Апотека мора да класификује отпад пре отпочињања кретања отпада
- Апотека мора чувати копије докумената о отпереми све док не добије примерак којим се потврђује да је отпад прихваћен
- Уколико у року од 15 дана, апотека не прими документ о кретању отпада од примаоца, мора покренути поступак провере кретања отпада и о томе обавестити министарство, без одлагања.
- Апотека овај документ чува најмање две године

Документација



- ❖ Апотека као власник отпада дужна је да води и чува дневну евиденцију о отпаду, али и доставља редован годишњи извештај Агенцији за заштиту животне средине.
- ❖ На основу овог извештаја Агенција израђује извештај о укупном фармацеутском отпаду, на основу кога се касније доноси Национални план и Стратегија управљања отпадом Републике Србије.

Како се збрињава фармацутски отпад?



❖ Фармацеутски отпад најчешће се збрињава неправилно!



Утицај на животну средину



- 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. Самим тим, фармацеутски производи се не срећу само у подземним и површинским водама, већ и у води из чесме у многим градовима у Европи.

Проблеми



- На крају чак и апотеке које имају потребне капацитете да обезбеде ову услугу сnose велике трошкове. Иако према важећим прописима одлагање фармацеутског отпада треба да финансирају произвођачи лекова и увозници у пракси тај терет пада на саме апотеке. Прописи су јасни када је у питању дефинисање ко треба да сноси трошкове збрињавања, али пут од актера који плаћа накнаду до актера који у пракси подноси трошкове остаје недоречен.

Недостаци



- ❑ Републици Србији недостају професионални капацитети за управљање фармацеутским отпадом, а како би они били изграђени, важно је најпре одредити прецизне количине фармацеутског отпада који настаје на годишњем нивоу.
- ❑ Обавеза Агенције за заштиту животне средине јесте да води базу података свих произвођача ове врсте отпада.

Стратегија управљања отпадом



- ❑ На основу анализе постојећег стања и циљева управљања отпадом, држава доноси Стратегију управљања отпадом.
- ❑ Циљ је обезбедити бољи квалитет живота очувањем природе.
- ❑ Стратегија мора бити подржана већим бројем имплементационих планова, институционално јачање, развојем законодавства, спровођењем прописа, едукацијом и развојем јавне свести.
- ❑ Обезбеђивање стабилних финансијских ресурса, по принципу загађивач плаћа.



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!

E-mail: botic@eunet.rs