

- 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.
  - 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 određite koje je odredio pošiljalatelj, a koje je odobreno kao lokacija za upravljanje otpadom.
- (4) Ako se otpad ne može dostaviti na određite 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 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;

## 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

Стручног савета Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, доноси

## ПРАВИЛНИК

### О ЗБРИЊАВАЊУ ФАРМАЦЕУТСКОГ ОТПАДА

#### ДИО ПРВИ - ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

##### Члан 1.

Овим Правилником прописују се ближи услови о начинима уништавања фармацеутског отпада, садржај упутства за збрињавање фармацеутског отпада, као и категорије фармацеутског отпада.

##### Члан 2. (Дефиниције)

Појмови кориштени у овом Правилнику имају следеће значење:

- а) **Околина** је окружење у којем нека организација дјелује, укључујући ваздух, воду, тло, природне ресурсе, флору, фауну, људе и њихове међусобне односе;
- б) **Околински аспект** је елемент активности неке организације производа, или услуга, који може узајамно дјеловати с околином;
- ц) **Утицај на околину** је свака промјена у окружењу, било да је неповољна или корисна, која потпуно или дјелимично произлази из околиних аспеката неке организације;
- д) **Организација** је компанија, корпорација, фирма, предузеће, надлежни орган или институција, или њихов дио, или комбинација, инкорпорирана или не, јавна, или приватна, која има сопствене функције и управу;
- е) **Отпад** су све материје и предмети које организација одлаже, намјерава одложити или се тражи њихово одлагање;
- ф) **Медицински отпад** је сваки отпад из каталога отпада у складу са Уредбом о категоријама, врстама и класификацији отпада са каталогом отпада и листом опасног отпада;
- г) **Фармацеутски отпад** је медицински отпад који обухвата лијекове, медицинска средства, укључујући и њихову примарну амбалажу, који су постали неупотребљиви због истека рока трајања, проливања, расипања, припремљени, а неупотребљени или се не могу више користити из других разлога;
- х) **Опасан отпад** је сваки отпад који је утврђен посебним прописом и који има једну или више функција које могу представљати опасност по здравље људи и околину по свом поријеклу, саставу или концентрацији, као и онај отпад који је наведен у листи отпада као опасан и регулисан прописом;
- и) **Власник** отпада је произвођач отпада и физичко или правно лице које посједује отпад;
- ј) **Произвођач отпада** је било које лице (правно или физичко) чијом дјелатношћу се производи отпад (изворни произвођач), и/или било које лице које обавља предtretман, сортирање или друге операције које доводе до промјене физичких карактеристика или састава отпада;
- к) **Одлагач отпада** је било које лице које испоручује отпад или које обавља одлагање таквог отпада;
- л) **Оператер** је физичко или правно лице одговорно за било коју врсту активности управљања отпадом;
- љ) **Управљање отпадом** је систем дјеловања и радњи везаних за отпад, укључујући превенцију настанка отпада, смањивање количине отпада и његових опасних особина, третман отпада, планирање и надзор дјелатности и процеса управљања отпадом, транспорт отпада, успостављање, рад, затварање и одржавање уређаја за третман отпада након затварања, мониторинг, саветовање и едукацију у вези с дјелатношћу и радњама управљања отпадом;

- м) **Третман** је физички, термички, хемијски или биолошки процес, укључујући сортирање, који мијења особине отпада с циљем смањивања количине или опасних својстава отпада;
- н) **Прикупљање отпада** је системско прикупљање и по могућности сортирање отпада с циљем олакшања будућег третмана;
- њ) **Транспорт отпада** је транспорт отпада ван просторија произвођача отпада;
- о) **Складиштење отпада** је остављање отпада од произвођача унутар просторија произвођача отпада, а највише три године, на начин који искључује опасност по околину и људско здравље;
- п) **Депонија** је мјесто одлагања отпада у сврху коначног одлагања на површини или испод површине тла, укључујући:
  - 1) **унушрашња мјеста** за одлагање (напримјер, депоније на којима произвођач отпада збрињава сопствени отпад на мјесту настанка), и
  - 2) **стаљна мјеста** (напримјер, више од једне године) која се употребљавају за дугогодишње одлагање отпада, али искључујући: објекте у којима није дозвољено складиштење отпада, а отпад је спреман за даљи транспорт са циљем поновног кориштења, третмана или одлагања на другом мјесту и претходно складиштење отпада за поновну употребу или третман за период по правилу краће од три године или претходно складиштење отпада за одлагање за период краћи од једне године.

#### ДИО ДРУГИ - ФАРМАЦЕУТСКИ ОТПАД - КАТЕГОРИЗАЦИЈА

##### Члан 3.

Фармацеутски отпад (у даљем тексту: отпад) обухвата:

- а) лијекове којима је истекао рок употребе;
- б) лијекове промијењених органолептичких особина (изглед, боја, укус, мирис);
- в) лијекове оштећене амбалаже, односно паковања;
- г) лијекове за које је лабораторијском контролом утврђено да не одговарају прописаном квалитету;
- д) медицинска средства која више нису у употреби и неисправна медицинска средства;
- ђ) примарна амбалажа лијекова.

##### Члан 4.

Према Европском каталогу отпада, односно активностима које генеришу отпад, фармацеутски отпад је сврстан у следеће категорије:

- а) 18 01 08 цитотоксици и цитостатици;
- б) 18 01 09 лијекови који нису наведени по 18 01 08.

#### ДИО ТРЕЋИ - УПРАВЉАЊЕ ОТПАДОМ

##### Члан 5.

- (1) Ради постизања циља и правовременог спречавања загађења и смањења посљедица по здравље људи и околине, управљање отпадом обавља се на начин који обезбјеђује:
  - а) минимално настајање отпада;
  - б) смањење насталог отпада по количини;
  - в) одлагање отпада прихватљиво за животну окружење.
- (2) При утврђивању првенства из "става 1. овог члана" узимају се у обзир:
  - а) еколошке бенефиције;
  - б) економска рачуница.
- (3) отпад се збрињава на начин који неће изазвати угрожавање живота, здравља људи и животног окружења.
- (4) Приликом збрињавања отпада поступа се према упутству произвођача које се одобрава приликом издавања дозволе за стављање лијека у промет.

##### Члан 6.

Произвођач отпада дужан је у планирању управљања отпадом, израдити план управљања отпадом који обухвата:

- a) врсту, количину и поријекло отпада који се производи и који се треба третирати или одложити;
  - б) циљеве управљања отпадом;
  - в) опште техничке захтјеве за управљање отпадом;
  - г) расположив и прикладан третман и мјеста одлагања отпада;
  - д) специјалне уговоре за третман или одлагање отпада;
  - ђ) стратегијске циљеве са разрађеним приоритетима за управљање отпадом;
  - е) списак мјера које се требају предузети;
  - ф) процјену трошкова за спровођење задатака управљања отпадом.
- е) одговорност оператора за поступање са отпадом у смислу даљег третмана и коначног одлагања на начин прихватљив за околину;
  - ж) начин рјешавања спора;
  - з) начин и услове плаћања;
  - и) временски рок за испоштовање обавеза.
- (3) Оператер мора бити регистрован за извршавање дјелатности које се налазе у уговору и да посједује дозволу за управљање отпадом или околинску дозволу.

#### Члан 13.

### ДИО ЧЕТВРТИ - ПРИКУПЉАЊЕ И ПОСТУПАЊЕ СА ОТПАДОМ

#### Члан 7.

- (1) Произвођач отпада дужан је прикупљати исти селективно у складу са договореним будућим третманом.
- (2) Прикупљање отпада унутар локације потребно је вршити на начин који искључује ризик по околину, временски ограничен и који не захтијева посебно одобрење.
- (3) Оператер за прикупљање отпада ће отпад преузети и транспортовати до мјеста коначног одлагања.

#### Члан 8.

Са отпадом се поступа на сљедећи начин:

- а) отпад се не смије испуштати у одводе, водене токове или околно земљиште;
- б) отпад мора бити физички обезбијеђен;
- в) отпад не смије остављати негативне посљедице по околину;
- г) отпадни материјал мора бити сигурно и безбједно ускладиштен у одговарајуће контејнере.

### ДИО ПЕТИ - РАЗВРСТАВАЊЕ, ОЗНАЧАВАЊЕ, ПАКОВАЊЕ И ТРАНСПОРТ ОТПАДА

#### Члан 9.

Отпад мора бити разврстан на сљедећи начин:

- а) лијекови са протеклим роком трајања морају бити издвојени у примарном паковном материјалу и разврстани у сљедеће категорије: цитостатици, антибиотици, наркотици, инфузионе и инјекционе растворе и остале лијекове према наведеним категоријама паковани у картонску или ПВЦ амбалажу (цитостатици обавезно у ПВЦ амбалажу) прописно означени;
- б) са лијековима из члана 3. тачке б), в), г) поступа се на исти начин као и са лијековима протеклог рока трајања;
- в) отпад из члана 3. тачке д) и ђ) морају бити издвојени у картонску или ПВЦ амбалажу и прописно разврстани.

#### Члан 10.

Отпад мора бити прописно обиљежен, те посједовати пропратни записник са пописом отпада и процјењеним количинама. Опасни отпад мора бити посебно означен.

#### Члан 11.

- (1) Отпад који се транспортује до другог лица, према потреби, захтијева паковање у контејнере или у амбалажу претходно договорену са превозником узимајући у обзир врсту превозног средства како би отпад био безбједно превезен.
- (2) Инструкције око паковања отпада дужан је дати оператер.

#### Члан 12.

- (1) Произвођач отпада, путем уговора дужан је извршити пренос обавеза за управљање отпадом на оператора система за прикупљање отпада.
- (2) Уговор из "става 1. овог члана" закључује се у писменој форми и мора минимално да садржи:
  - а) обим услуга оператора;
  - б) временски рок за који уговор важи;
  - в) врсте отпада и поступак одлагања/обрађивања;
  - г) количину или запремину отпада;
  - д) начин испоруке и преузимања отпада;
  - ђ) обавезе и одговорности са обе стране;

- (1) Отпад ће се на мјесто коначног одлагања транспортовати на начин који искључује загађење животне средине.
- (2) У случају загађења насталог током транспорта, превозник сноси одговорност за чишћење и довођење у првобитно стање загађеног подручја.
- (3) У случају транспорта који није комбинован с активностима третмана отпада, превозник ће, у складу са "ставом 1. овога члана", бити одговоран само за исправну испоруку отпада на одредиште које је одредио пошиљалац, а које је одобрено као локација за управљање отпадом.
- (4) Ако се отпад не може доставити на одредиште превозник ће вратити отпад пошиљаоцу.
- (5) Транспорт опасног отпада мора бити праћен одговарајућом документацијом.
- (6) Опасни отпад током транспорта мора бити означен и пакован у складу са посебним прописима.
- (7) Превоз опасног отпада мора бити усклађен са општим захтјевима за превоз опасних роба.

### ДИО ШЕСТИ - НАДЗОР НАД УПРАВЉАЊЕМ ОТПАДОМ

#### Члан 14.

- (1) Произвођач отпада и уговорени оператер за управљање отпадом дужни су спроводити програм надзора и мониторинга, те водити забиљешке.
- (2) Оператер је дужан произвођачу отпада, најмање једном годишње, доставити потврду о коначном збрињавању отпада.
- (3) Произвођач отпада је обавезан, у случају утврђивања одступања оператора од уговором дефинисаног начина управљања отпадом, одмах обавијестити надлежне органе.

#### Члан 15.

Сви запослени који директно судјелују у производњи отпада, морају бити обучени у смислу сортирања, сакупљања и етикетирања отпада.

### ДИО СЕДМИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

#### Члан 16.

Правна лица су дужна своје пословање и организацију усагласити са одредбама овог Правилника у року од 60 дана од дана ступања на снагу овог Правилника.

#### Члан 17.

Грамматичка терминологија мушког рода кориштена у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

#### Члан 18.

Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

#### Члан 19.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 08-31-3-375-1-ЈД/11  
21. фебруара 2011. године  
Сарајево

Министар  
Мр **Средоје Новић**, с. р.

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 Stručnog vijeća Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, donosi