



Preuzeto iz elektronske pravne baze **Paragraf Lex**



Ukoliko ovaj propis niste preuzeli sa Paragrafovog sajta ili niste sigurni da li je u pitanju važeća verzija propisa, poslednju verziju možete naći [OVDE](#).

PRAVILNIK

O NAČINU UNIŠTAVANJA LEKOVA, POMOĆNIH LEKOVITIH SREDSTAVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA

("Sl. list SRJ", br. 16/94 i 22/94 - ispr., "Sl. list SCG", br. 1/2003 - Ustavna povelja i "Sl. glasnik RS", br. 78/2010 - dr. pravilnik)

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se način uništavanja lekova, pomoćnih lekovitih sredstava i medicinskih sredstava (u daljem tekstu: lekovi) i način uništavanja, odnosno uklanjanja ambalaže korišćene za pakovanje lekova (u daljem tekstu: ambalaža).

Član 2

Pod uništavanjem lekova, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva se prevođenje lekova namenjenih za uništavanje propisanim metodama u materije neškodljive po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Pod uništavanjem ambalaže, u smislu ovog pravilnika, podrazumeva se dekontaminacija ambalaže primenom propisanih metoda i njeno uništenje fizičkim putem, ili uklanjanje prevođenjem odgovarajućim postupcima u oblike upotrebne za recikliranje materijala, odnosno industrijsku obradu.

Po pravilu, uništava se samo ona ambalaža koju nije moguće nakon dekontaminacije odgovarajućim postupcima prevesti u oblik pogodan za industrijsku obradu, odnosno recikliranje materijala.

Član 3

Za uništavanje lekova primenjuju se fizičke, hemijske, fizičko-hemijske i druge odgovarajuće metode zasnovane na dostignućima savremene nauke i tehnike, čiji izbor i primena zavise od fizičko-hemijskih i drugih osobina lekova koji se uništavaju.

Navedene metode primenjuju se i za uništavanje ambalaže osim kada je pogodnim postupcima moguće ambalažu iskoristiti u procesu recikliranja i industrijske obrade.

Uništavanje lekova i ambalaže metodama iz stava 1. ovog člana se vrši ako njihovom primenom kao proizvod nastaju stabilna, neotrovnost jedinjenja bez kancerogenog, teratogenog, mutagenog dejstva, ili dejstva na sposobnost razmnožavanja (fertilitet) i ako se prilikom uništavanja korišćenjem date metode ne razvijaju otrovni ili drugi štetni gasovi i pare čije bi delovanje ili koncentracija ugrožavala život ili zdravlje ljudi ili štetno uticala na životnu sredinu.

Član 4

Lekovi i ambalaža koji se ne mogu uništiti u skladu sa zahtevima navedenim u članu 3. stav 3. ovog pravilnika, uklanjaju se i čuvaju u za to određenim objektima, odnosno prostorijama pod uslovima propisanim za čuvanje štetnog otpadnog materijala.

Član 5

Ambalaža koja se ne uništava, po pravilu se dostavlja na dalju obradu proizvođaču leka koji je bio pakovan u toj ambalaži.

Proizvođač leka čija se ambalaža upućuje na dalju obradu mora da organizuje njeno prikupljanje, i da na poziv ustanove ili preduzeća koje je donelo odluku o uništavanju lekova i ambalaže izvrši preuzimanje ambalaže.

Član 6

Uništavanje, odnosno uklanjanje lekova i ambalaže ne sme se vršiti ispuštanjem štetnih gasova i para u atmosferu, niti bacanjem lekova i ambalaže u more, jezera, prirodne i veštačke vodotoke, kanalizacionu mrežu, septičke i nužničke jame, prosipanjem po zemlji, zakopavanjem u zemlju ili neorganizovanim iznošenjem na deponije kao ni na bilo koji drugi način koji bi mogao dovesti do zagađenja životne sredine.

Član 7

Uništavanje lekova i ambalaže u zdravstvenim i drugim ustanovama i preduzećima za proizvodnju i promet lekova vrši se pod nadzorom imenovanog odgovornog radnika koji ima VII-1 stepen stručne spreme iz oblasti farmacije.

O uništavanju lekova i ambalaže sastavlja se izveštaj o uništavanju lekova i ambalaže, tako što se u obrazac izveštaja unose sledeći podaci: naziv i sedište ustanove ili preduzeća, razlog zbog koga se lekovi i ambalaža uništavaju i broj i datum internog dokumenta kojim se nalaže uništavanje, imena radnika koji vrše uništavanje, naziv mesta i lokacija uništavanja, pun naziv leka, pomoćnog lekovitog sredstva ili medicinskog sredstva koje se uništava, ime proizvođača, broj serije proizvođača, količina odnosno broj originalnih pakovanja koja se uništavaju, datum uništavanja, metoda uništavanja, opis proizvoda uništavanja i način njegovog uklanjanja ili deponovanja.

Član 8

U obrazac izveštaja iz člana 7. ovog pravilnika posebno se u za to predviđenom delu obrasca unose sledeći podaci za ambalažu: opis ambalaže, priroda materijala, količina ambalaže u kilogramima, oznaka da li se ambalaža uništava ili upućuje na recikliranje, odnosno dalju industrijsku obradu, oznaka da li je vršena dekontaminacija ambalaže, opis postupka dekontaminacije, metoda uništavanja, opis proizvoda uništavanja, način uklanjanja, odnosno deponovanja proizvoda uništavanja, broj i datum odluke kojom se ambalaža dostavlja na dalji postupak obrade ili recikliranja, naziv i adresa ustanove ili preduzeća kome se ambalaža dostavlja.

Izveštaj o uništavanju lekova potpisuje odgovorni radnik iz člana 7. stav 1. ovog pravilnika i overava pečatom ustanove ili preduzeća.

Kopija izveštaja o uništavanju lekova i ambalaže se dostavlja nadležnim inspekcijским organima u roku od 8 dana od dana uništavanja lekova i ambalaže.

Obrazac izveštaja o uništavanju lekova i ambalaže daje se uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Član 9

Sastavni deo dokumentacije o uništavanju lekova i ambalaže su pored izveštaja iz člana 7. ovog pravilnika i koje donosi nadležni rukovodeći organ ustanove ili preduzeća: odluka o uništavanju lekova i ambalaže; odluka o dostavljanju ambalaže na dalju obradu.

Član 10

Lekovi i ambalaža uništavaju se, po pravilu, na mestima za prikupljanje i uništavanje otpadnih materija iz naselja.

Ako se lekovi i ambalaža uništavaju na mestu iz stava 1. ovog člana, uništavanje se mora vršiti na prostoru odvojenom od prostora na kome se uništavaju druge otpadne materije.

Lekovi i ambalaža mogu se uništavati i na drugim mestima pod uslovima predviđenim ovim pravilnikom ali se proizvodi uništavanja moraju ukloniti sa tih mesta i preneti na mesta iz stava 1. ovog člana.

Član 11

Ovaj pravilnik stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu SRJ".

IZVEŠTAJ O UNIŠTAVANJU LEKOVA, POMOĆNIH LEKOVITIH SREDSTAVA, MEDICINSKIH SREDSTAVA I AMBALAŽE

Naziv ustanove (preduzeća) _____

Adresa sedišta _____

Razlog uništavanja _____

Broj i datum odluke o uništavanju _____

Datum izveštaja _____

Naziv mesta uništavanja _____

Lokacija _____

Datum uništavanja _____

Radnici koji vrše uništavanje _____

A. PODACI O LEKOVIMA

R. br.	Naziv leka, oblik, pakovanje	Proizvođač	Serijski broj	Količina

Metoda uništavanja _____

Opis proizvoda uništavanja _____

Način uklanjanja _____

B. AMBALAŽA

R. br.	Opis ambalaže	Priroda materijala	Količina (kg)	Uništ.	Ukl.	Dekon.

Opis postupka dekontaminacije _____

Metoda uništavanja _____

Opis proizvoda uništavanja _____

Način uklanjanja _____

Broj i datum odluke o dostavljanju na dalju obradu _____

Naziv i adresa ustanove (preduzeća) kome se dostavlja _____

Ambalaža _____

Potpis odgovornog lica
