

ПРАВНА РЕГУЛАТИВА И СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА УПРАВЉАЊЕ ФАРМАЦЕУТСКИМ ОТПАДОМ

АПСТРАКТ: Схватање значаја правилног управљања фармацеутским отпадом од изузетног је значаја, и то са више различитих аспеката. Фармацеутски отпад може представљати потенцијалан проблем за све врсте здравствених установа. Није ограничен само на лекове којима је истекао рок трајања, већ обухвата и различиту амбалажу која садржи трагове токсичних супстанци, заштитну опрему, инструменте који су коришћени у примени или у припреми лекова, као и ветеринарске лекове. Наравно, различите врсте фармацеутског отпада носе различите врсте ризика. Може се рећи да многе хемијске супстанце које се примарно користе у здравственој заштити могу постати ризичне по здравље људи и могу нарушити здраву животну средину уколико се њима неадекватно рукује. У раду је након појмовног одређења медицинског и фармацеутског отпада, као и њихових карактеристика, анализирана правна регулатива којом се уређује третман фармацеутског отпада у Србији, а учињен је и осврт на стандарде добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом.

Кључне речи: *фармацеутски отпад, медицински отпад, апотекарска пракса, правна регулатива у Републици Србији.*

* Доцент, Универзитет Привредна академија у Новом Саду, Фармацеутски факултет, Нови Сад, Србија, имејл: vasiljkovicjovana5@gmail.com



© 2026 by the authors. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Увод

Схватање значаја правилног управљања фармацеутским отпадом, као и значаја законског и фактичког уређења начина и поступка управљања фармацеутским отпадом од изузетног је значаја, и то са више различитих аспеката. Како се у теорији све више истиче, „несистематично и неадекватно поступање са отпадом представља један од највећих проблема политике животне средине у Србији. Овакво стање је превасходно последица неизграђеног става друштва према отпаду, неразумевања зашто је битно управљати отпадом и несхватања позитивних ефеката овог процеса“ (Београдска отворена школа, 2011, стр. 2).

Генерално узевши, „не постоји процес који поред жељеног производа или услуге не генерише и неке споредне производе који даље, уколико се њима адекватно не управља, постају отпад“ (Ђукић, 2018, стр. 157), који се вишеструко лоше може одразити на бројне процесе у друштву. Поводом питања у вези са динамиком генерисања отпада у општем смислу, аутори истичу да се „ситуација у Србији, као и у многим земљама у транзицији, веома тешко може проценити. Разлог је недостатак података о квантитативној и квалитативној анализи отпада, тачније категоризацији отпада“ (Дробњак, Шеровић, Мацгаљ & Јелић, 2019, стр. 129). Процењено је да је „преко 2,5 милиона тона отпада произведено у Србији, али разне врсте отпада често се мешају са комуналним чврстим отпадом на депонијама“ (Urošević, Pejčić & Đorđević, 2012, стр. 160).

Како Јанг (2012) истиче, веома велики изазов, између осталог и у области заштите животне средине у Србији, јесте „низак ниво управљања отпадом. Високи трошкови, нерационална организација, низак квалитет услуга и недовољна брига за околину, резултат су поразног стања у организацији управљања отпадом“ (стр. 169). Са оваквим ставом сагласни су бројни аутори наводећи да „управљање отпадом свакако има значајне рефлексије на стање животне средине“ (Роџића & Матијашевић, 2022, стр. 416). У том контексту Букумирић, Аливојводић, Стаменовић и Ђармати (2017), наводе да је „утицај отпада на животну средину вишеструко негативан, а кључни разлози за то у Републици Србији јесу: недовољна и неједнака покривеност општина услугама јавно-комуналних предузећа, неуређеност и пренатрпаност депонија, као и ниска свест грађана о начинима правилног поступања с отпадом и очувању животне средине уопште“ (стр. 87; Матијашевић Обрадовић, Ковачевић & Градинац, 2018, стр. 936). Сходно чињеници да је штетан утицај на животну средину од

самих почетака најчешће био повезиван са „генерисањем, неадекватним усмеравањем и финалним одлагањем отпада“ (Матијашевић Обрадовић & Милојевић, 2018, стр. 2), временом је поступак управљања отпадом у Србији „усклађен са начелима заштите животне средине“ (Јовановић, 2016, стр. 34), која су прописана чланом 9 Закона о заштити животне средине (2004). Анализирајући аспекте планирања управљања отпадом, Јосимовић, Илић и Филиповић (2009) наводе да „правилно управљање отпадом захтева стручно познавање ове области и мултидисциплинарни приступ“ (стр. 1).

Аутори истичу да „многе хемијске супстанце и лекови који се користе у здравственим установама представљају опасни отпад“ (Motiekaityte & Venckus, 2016, стр. 26). Чланом 5, ставом 1, тачком 10 Закона о управљању отпадом (2025), прописано је да су „фармацеутски отпад сви лекови, препарати и сировине, укључујући и њихову примарну амбалажу, као и сав прибор коришћен за њихову припрему и примену. При томе, фармацеутски отпад може бити: неопасан фармацеутски отпад – који не представља опасност по животну средину и здравље људи, а третира се по поступку прописаном за управљање опасним фармацеутским отпадом, али и опасан фармацеутски отпад – који је настао од лекова који садрже тешке метале и дезинфицијенаса, као и лекова познатог и непознатог састава и лекова чији се састав не може утврдити, цитотоксични и цитостатски отпад“. У фармацеутски отпад сврставају се и инструменти који су коришћени у примени или припреми лекова за употребу (Министарство здравља, 2013, стр. 6). Фармацеутски отпад спада у једну од категорија медицинског отпада који је у начелу „хетерогена мешавина отпада, при чему 10–25% чини опасан отпад ризичан по здравље људи и животну средину“ (Министарство здравља, 2008, стр. 10).

Питање легислативног третмана управљања медицинским и фармацеутским отпадом, последњих година постаје веома актуелно у правној, како теорији тако и пракси. Сходно томе, у раду ће се након појмовног одређења медицинског и фармацеутског отпада, као и њихових карактеристика, анализирати правна регулатива ове материје у позитивном праву Србије са циљем евентуалног осврта на *de lege ferenda* решења. Такође, ауторка рада, у контексту реченог, сматра значајним да се учини осврт и на стандарде добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом Фармацеутске коморе Србије.

2. Појмовно одређење и карактеристике медицинског и фармацеутског отпада

Постоје различите дефиниције медицинског отпада, „али суштину сваке дефиниције чини чињеница да он настаје у здравственим установама, а везан је за обављање медицинских процедура: дијагностике, лечења или истраживачког рада. У здравственим установама сав медицински отпад који настаје хетерогеног је карактера: опасан медицински отпад и инертни-комунални отпад“ (Симеуновић, 2021, стр. 825). Živković, Milošević, Vranjanac, Vasović и Stević (2018) наводе дефиницију Светске здравствене организације према којој је медицински отпад таква врста отпада „који настаје током дијагнозе, лечења или имунизације људи или животиња“ (стр. 103). Према одређењу у члану 5, у ставу 1, у тачки 18 Закона о управљању отпадом (2025), „медицински отпад јесте отпад који настаје из објеката у којима се обавља здравствена заштита људи или животиња и/или са других места у којима се пружају здравствене и друге услуге (из дијагностике, експерименталног рада, лабораторија, чишћења, одржавања и дезинфекције простора и опреме), а обухвата неопасан и опасан медицински отпад, и то: неопасан медицински отпад који није загађен опасним или другим материјама, а који је по свом саставу сличан комуналном отпаду (биоразградив и др.), опасан медицински отпад који захтева посебно поступање, односно који има једну или више опасних карактеристика које га чине опасним отпадом, и то: патоанатомски отпад, оштри предмети, отпад загађен крвљу и телесним течностима, инфективни, и потенцијално инфективни, остали опасан медицински отпад (хемијски отпад, отпад са високим садржајем тешких метала)“. Чланом 2 Правилника о управљању медицинским отпадом (2010) у опасан медицински отпад, који захтева посебно поступање, убраја се и фармацеутски отпад, који чине „сви лекови, укључујући и примарну амбалажу (при чему се примарном амбалажом према члану 5 Закона о амбалажи и амбалажном отпаду (2009) сматра најмања амбалажна јединица у којој се производ продаје коначном купцу), као и сав прибор коришћен за примену таквих производа, који се налазе код правног односно физичког лица које се бави делатношћу здравствене заштите људи, а који су постали неупотребљиви због истека рока употребе, неисправности у погледу прописаног квалитета, контаминиране амбалаже, проливања, расипања, због тога што су били припремљени, па неупотребљени, враћени од стране крајњих корисника, или што се не могу користити из других разлога. Овај отпад може бити: потенцијално

опасан фармацеутски отпад (отпад који представља ризик у случају када се њиме непрописно управља и који захтева поступке прописане за управљање опасним отпадом) и опасан фармацеутски отпад (отпад од лекова и дезинфицијенаса који садрже тешке метале, као и лекова чији се састав не може утврдити, а који због свог састава захтева посебне поступке третмана)“. Агенција за лекове и медицинска средства Србије (2021) у Водичу за повлачење лекова наводи да се дефекти квалитета лека због којих се исти може сматрати фармацеутским отпадом „могу поделити на три класе: класа 1 – дефект квалитета који представља ризик по живот или представља озбиљан ризик по здравље пацијента (нпр. погрешна јачина лека, итд.); класа 2 – дефект квалитета који може угрозити здравље пацијента или довести до губитка терапије, али није класа 1 (погрешне информације на паковању или упутству, итд.); класа 3 – дефект квалитета који не може озбиљно угрозити здравље пацијента. Повлачење класе 1 се изводи одмах, без одлагања, у року од 24 сата, повлачење класе 2 у року од 48 сати, а повлачење класе 3 у року од 5 дана“. Чланом 25 Закона о лековима и медицинским средствима (2010) прописано је да лек у циљу добијања дозволе „мора бити фармацеутски (фармацеутско-хемијско-биолошки), фармаколошко-токсиколошки и клинички испитан“.

Међународни комитет Црвеног крста у свом Водичу који се односи на управљање медицинским отпадом (International Committee of the Red Cross, 2011) наводи да је чак „75% до 90% болничког отпада слично кућном отпаду или комуналном отпаду и не представља никакву посебну опасност“ (стр. 12). Ипак, деценију касније, Организација за економску сарадњу и развој (OECD) у свом Извештају из 2022. године наводи да загађење фармацеутским производима може настати када се остаци излучују након конзумирања (в. Straub 2016), или када се неискоришћени или истекли лекови неправилно одлажу. Кућни лекови могу постати отпад из бројних разлога. Непридржавање прописа, рани опоравак, промене терапије или грешке у рецепту и у куповини могу довести до тога да лекови остану неискоришћени или да им истекне рок у домаћинствима (в. Nikolić, Milošević & Milošević Georgiev, 2024, стр. 835–836). Процене удела кућних лекова који постају отпад варирају од 3% до чак 50%“ (стр. 8). Овде треба поменути и ветеринарске лекове, који улазе у животну средину на различите, углавном неконтролисане начине (Shukla, и др., 2017). Имајући у виду да фармацеутски отпад може бити чврст, получврст или течан – „чврсти (нпр. таблете, капсуле, прашкови) и получврсти (нпр. масти, креме) фармацеутски производи

се у начелу могу третирали спаљивањем, капсулацијом и пројектованим депонијама, док се за течни фармацеутски отпад препоручују постројења за пречишћавање отпадних вода“ (Sapkota & Periathamby, 2023, стр. 86).

Светска здравствена организација у свом Извештају из 2004. године навела је податак да „скоро пет милиона људи годишње губи живот због изложености одређеним хемикалијама у животној средини, али да су бројке у пракси још веће имајући у виду кумулативно дејство хемикација на организам“ (Ristić и др., стр. 188), док Živković и сарадници (2018) истичу да никако није занемарљива опасност од „здравствених и еколошких ризика које изазивају опасни агенси из медицинског отпада у животној средини, узимајући у обзир да је око 15% медицинског отпада опасно, док је преосталих 85% отпада неопасно“ (стр. 106). Jovanović и Živković (2010) предочавају да је становништво Србије још пре скоро две деценије годишње било изложено „генерисању између 4500 и 5000 тона инфективног отпада из здравствене заштите, од чега је 1/5 потицала из амбулантне здравствене заштите, 2/3 из болничке неге, док је око 5% било генерисано од стране микробиолошке медицинске лабораторије“ (стр. 44).

3. Анализа правне регулативе којом се уређује третман фармацеутског отпада у Србији

У раду је већ речено да, према Правилнику о управљању медицинским отпадом (2010), фармацеутски отпад сврстан у опасан медицински отпад заиста и јесте опасан отпад, те захтева посебно поступање. У основне принципе управљања медицинским отпадом убрајају се: „успостављање процеса разврставања/раздвајања отпада, у коме се отпад раздваја према различитим начинима прераде и одлагања и усмерава у правцу различитих *токова*; смањивање производње и количине медицинског отпада; управљање отпадом на начин којим се не угрожава здравље људи и животна средина; организовање прераде и одлагања отпада на најпогоднији начин у оквиру различитих *токова* отпада; припрема или санација неуређених привремених или трајних складишта отпада; вођење евиденције и документације о активностима у вези са управљањем медицинским отпадом; праћење показатеља у вези са разврставањем, одлагањем и третманом отпада; планирање активности у вези са управљањем медицинским отпадом; предузимање корективних мера у планирању активности на годишњем нивоу; обука запослених за послове разврставања, обележавања, паковања, одлагања и третмана

медицинског отпада; мотивисање запослених за ефикасно управљање медицинским отпадом; развој свести о управљању медицинским отпадом; мултидисциплинарна сарадња у циљу уређивања система управљања медицинским отпадом, како на нивоу здравствене установе, тако и на територији административног округа“ (Министарство здравља, 2008, стр. 11).

Правилником о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом (2019), прописује се начин и поступак управљања фармацеутским отпадом. У члану 3 уређено је да је „управљање фармацеутским отпадом скуп мера које обухватају сакупљање, разврставање, паковање, обележавање, складиштење, транспорт и третман отпада у циљу његовог коначног збрињавања на безбедан начин по здравље људи, животиња и животну средину. Управљање фармацеутским отпадом врши се у складу са начелима управљања отпадом прописаним законом којим се уређује управљање отпадом. Апотеке које су основане као здравствене установе, ветеринарске организације, као и апотеке које су основане као приватна пракса, закључују уговор са лицем које врши сакупљање и транспорт, третман односно складиштење, поновно искоришћење, одлагање или извоз фармацеутског отпада и које је прибавило дозволу за управљање отпадом у складу са законом којим се уређује управљање отпадом. Чланом 4 је уређено да се „фармацеутски отпад сакупља (...) на месту настанка и разврстава на опасан и неопасан фармацеутски отпад, односно различите врсте опасног фармацеутског отпада и привремено се складишти у одговарајућу амбалажу прилагођену његовим својствима, количини, начину привременог складиштења, транспорта и третмана. На месту настанка фармацеутског отпада, неконтаминирана секундарна амбалажа одваја се од примарног паковања лека ради смањења количина отпада и ефикаснијег паковања и транспорта на даљи третман. Опасан фармацеутски отпад класификује се према пореклу, карактеристикама и саставу које га чине опасним фармацеутским отпадом. Цитотоксични и цитостатски отпад одвојено се сакупља од осталих врста фармацеутског отпада на месту настанка, на начин који спречава директан контакт са особљем које рукује отпадом, при чему у привременом складишту и током испоруке није дозвољено његово препакивање“. Апотеке које су основане као здравствене установе, апотеке које су основане као приватна пракса, као и ветеринарске организације, преузимају фармацеутски отпад произведен од грађана (члан 5). У члану 6 прописано је да се паковање фармацеутског отпада врши на месту настанка у посебну амбалажу коју обезбеђује и поставља оператер са којим произвођач

отпада има закључен уговор, осим фармацеутског отпада насталим од грађана. Разврстани фармацеутски отпад на месту настанка пакује се на следећи начин: 1) фармацеутски отпад – у кесе и контејнере црвене боје; 2) цитотоксични и цитостатски отпад – у кесе и контејнере љубичасте боје. Течни отпад пакује се у непропусну амбалажу која онемогућава изливање садржаја и која треба да буде чврсто затворена. Просути, контаминирани лекови, као и паковања која садрже остатке лекова из објеката у којима настаје фармацеутски отпад, пре складиштења, пакују се у одговарајућу амбалажу на месту настанка. Паковање фармацеутског отпада од произвођача лека и veleпродаје лека уређено је чланом 7. Наиме, фармацеутски отпад настао у објектима произвођача лека и лица која врше промет лекова и медицинских средстава на велико, на месту настанка разврстава се на следећи начин: 1) неопасни фармацеутски отпад; 2) опасни фармацеутски отпад; 3) опасан фармацеутски отпад – цитостатици; 4) опасан фармацеутски отпад – лекови за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала дозволу за лек, а који садрже психоактивне контролисане супстанце; 5) опасан фармацеутски отпад – лекови за које је Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала дозволу за лек, а који садрже прекурсоре прве категорије.

Поред наведених чланова, Правилником о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом (2019), уређена су и питања обележавања, складиштења и транспорта фармацеутског отпада, док је чланом 12 уређено да третман фармацеутског отпада врши произвођач фармацеутског отпада самостално или преко оператера са којим је закључен уговор, према условима из дозволе издате од стране надлежног органа, у складу са законом којим се уређује управљање отпадом и посебним прописима. Третман фармацеутског отпада који садржи живе микроорганизме врши се поступком стерилизације воденом паром под притиском у аутоклаву, до безбедног нивоа стерилности у складу са посебним прописима и правилима струке. Опасан фармацеутски отпад третира се методом инсинерације или методом коинсинерације, као и одговарајућим физичко-хемијским поступцима (неутрализација, солидификација, адсорпција, дестилација и др.), којима се смањују опасне карактеристике отпада, у складу са најбољим доступним технологијама. Неопасан фармацеутски отпад третира се методом компостирања, анаеробном дигестијом, ферментацијом и другим одобреним методама у складу са најбољим доступним технологијама. Цитостатски и цитотоксични отпад третира се поступком инсинерације у постројењу које има дозволу за третман опасног отпада у складу са законом којим се

уређује управљање отпадом. Отпад од лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре третира се методом инсинерације, у складу са прописима којима се уређују психоактивне контролисане супстанце и прекурсори, прописима којима се уређује област лекова, као и прописима којима се уређује управљање отпадом. Третман фармацеутског отпада инсинерацијом и коинсинерацијом обавља се у постројењима предвиђеним за ту намену, под условом да емисија загађујућих материја у ваздух, воду и земљиште не прелази прописане граничне вредности, у складу са посебним законима.

Треба поменути и то да се, сходно одредбама Прилога 11 Правилника о категоријама, испитивању и класификацији отпада (2010) фармацеутски отпад који настаје у здравственој заштити људи и животиња „означава следећим индексним бројевима: 18 01 08* за отпадне лекове за људску употребу, односно 18 02 07* за отпадне лекове од лечења животиња уколико они припадају групама цитотоксичних и цитостатичних лекова и 18 01 09, односно 18 02 08, за друге врсте лекова из хумане и анималне здравствене заштите“.

4. Стандарди добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом

Добра апотекарска пракса јесте „систем стандарда и смерница које омогућавају пружање фармацеутске услуге одговарајућег квалитета сваком кориснику, са циљем пружања оптималне фармацеутске здравствене заштите засноване на доказима“ (Фармацеутска комора Србије, 2021, стр. 2). Добра апотекарска пракса заснива се на четири основна принципа: добробит пацијента, оптимална употреба лекова, унапређење рационалног и економичног прописивања и издавања лекова, ефикасна комуникација и мултидисциплинарна сарадња у пружању фармацеутске услуге.

Управљање фармацеутским отпадом у апотеци представља „скуп мера које обухватају сакупљање, разврставање, паковање, обележавање, транспорт фармацеутског отпада између организационих јединица исте здравствене установе, као и привремено складиштење фармацеутског отпада насталог у апотеци и отпада преузетог од грађана и предавање овлашћеном оператеру“ (Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом, 2021). Стандарди добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом, као и њихове смернице, које представљају додатни опис захтева наведених у стандарду,

односно које представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду, у потпуности су усклађени са Правилником о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом (2019) и Законом о управљању отпадом (2025).

Наведеним Стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом (2021) предвиђено је да је „у апотеци, односно здравственој установи у чијем је саставу апотека, потребно усвојити План управљања отпадом, у складу са законом којим се уређује управљање отпадом, као и писане процедуре за управљање фармацеутским отпадом и именовати лице одговорно за управљање отпадом“. Предвиђено је и то да се „приликом разврставања фармацеутског отпада, посебно издвајају лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце, цитостатици и други лекови и хемикалије, који садрже опасне супстанце, у складу са законом. Контејнери односно кесе који се користе за одлагање и паковање фармацеутског отпада морају бити адекватни за ту специфичну намену (облик, запремина, боја, материјал од кога су израђени, безбедност), у складу са законом. Фармацеутски отпад се привремено складишти у посебном, одвојеном простору или у просторији, одвојено, на безбедан начин, односно на начин који не нарушава здравље људи и животну средину, у складу са прописима. Фармацеутски отпад се обележава у складу са прописима којима се уређује управљање фармацеутским отпадом. Транспорт фармацеутског отпада који се обавља између организационих јединица исте здравствене установе, обавља се возилом те установе, при чему дозвола за транспорт отпада није потребна, уколико је количина фармацеутског отпада који се транспортује мања од десет килограма. Фармацеутски отпад се предаје овлашћеном оператеру са којим је закључен уговор, на основу којег се обезбеђује редовно одношење отпада. Овлашћени оператер који преузима фармацеутски отпад из апотеке мора поседовати одговарајуће дозволе за обављање делатности у области управљања отпадом, које су издате од стране министарства надлежног за послове заштите животне средине. Потребно је водити уредну евиденцију о количинама генерисаног фармацеутског отпада (дневна евиденција отпада), као и евиденцију о предаји фармацеутског отпада овлашћеном оператеру (документ о кретању отпада, односно документ о кретању опасног отпада). На основу ових евиденција, израђује се годишњи извештај о отпаду, који се доставља Агенцији за заштиту животне средине, у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом“.

Стандардима и смерницама добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом (2021) предвиђено је и то да су „апотекарска установа и апотека приватна пракса дужне да преузму фармацеутски отпад од грађана и да тај отпад предају овлашћеном оператеру. Управљање фармацеутским отпадом који је преузет од грађана, врши се у складу са прописима којима се уређује управљање отпадом“.

5. Закључак

Фармацеутски отпад може представљати потенцијалан проблем за све врсте здравствених установа, укључујући апотеке, болнице, клинике и др. Није ограничен само на лекове којима је истекао рок трајања. Наиме, фармацеутски отпад обухвата и различиту амбалажу, течности и чврсте супстанце које садрже трагове токсичних супстанци, заштитну опрему, инструменте који су коришћени у примени или припреми лекова, као и ветеринарске лекове. Наравно, различите врсте фармацеутског отпада носе различите врсте ризика. Може се рећи да многе хемијске супстанце које се примарно користе у здравственој заштити, могу постати ризичне по здравље људи и нарушити здраву животну средину уколико се њима, као и супстанцама које се класификују као фармацеутски отпад, неадекватно рукује.

Законске одредбе које се посредно или непосредно односе на третман медицинског отпада, као и на начин и поступак управљања фармацеутским отпадом, а које су и у раду анализиране, јесу одредбе Закона о управљању отпадом, Закона о амбалажи и амбалажном отпаду, Закона о лековима и медицинским средствима и Закона о заштити животне средине, док су подзаконске одредбе које су представљене у раду, а припадају овој области одредбе Правилника о управљању медицинским отпадом, Правилника о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом, те Правилника о категоријама, испитивању и класификацији отпада. У раду је учињен осврт и на Стандарде и смернице добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом. Неки од закључака који се издвајају након доктринарне и нормативне анализе области која се односи на елементе начина и поступка управљања фармацеутским отпадом односе се на ставове да је фармацеутски отпад, макар у одређеном проценту, класификован у опасан отпад, и као такав се мора и третирати; затим, да фармацеутски отпад подразумева и примарну амбалажу, као и све инструменте и опрему који су коришћени за производњу и/или примену фармацеутских производа; затим, да

су апотеке у обавези да бесплатно прихвате неупотребљиве лекове од грађана, као и да је нужно да чувају евиденцију о свим количинама фармацеутског отпада; затим, да се фармацеутски отпад мора чувати у простору одвојеном од места чувања употребљивих фармацеутских производа; затим, да је у апотеци односно здравственој установи у чијем је саставу апотека потребно усвојити План управљања отпадом; те да апотеке имају обавезу да именују лице одговорно за управљање отпадом у апотеци.

Може се на крају изнети закључак да је последњих година значајно унапређен законски оквир који се тиче третмана и управљања медицинским и фармацеутским отпадом. Неки од циљева измена и допуна постојећих законских и подзаконских решења односили су се на успостављање безбедног система управљања медицинским и фармацеутским отпадом, које свакако прати и већа безбедност у раду запослених, као и унапређење безбедности корисника здравствене заштите. Циљеви које такође треба истаћи јесу тенденција смањења количине медицинског и фармацеутског отпада, као и стално настојање да се очува здрава животна средина. Оно што свакако треба наставити у будућим *de lege ferenda* решењима јесте наставак усаглашавања са регулативом Европске уније која уређује област управљања отпадом, нарочито након јуна 2018. године када су ступиле на снагу директиве из сфере циркуларне економије које су замениле постојеће директиве из неколико области управљања отпадом и прописале нове циљеве за рециклажу комуналног и амбалажног отпада.

Изјава о непостојању сукоба интереса

Аутор изјављује да не постоји сукоб интереса.

Финансирање

Ово истраживање није остварило никакво додатно финансирање.

Изјава о доступности података

Оригинални доприноси представљени у раду укључени су у сам рукопис/додатни материјал, а додатна питања могу се упутити одговарајућем аутору/ауторима.

Информисани пристанак свих учесника у истраживању/одобрење надлежног одбора

Није применљиво.

Cicmil Jovana

University Business Academy in Novi Sad, Faculty of Pharmacy, Novi Sad, Serbia

LEGAL FRAMEWORK AND STANDARDS OF GOOD PHARMACY PRACTICE IN PHARMACEUTICAL WASTE MANAGEMENT

ABSTRACT: Recognizing the importance of proper pharmaceutical waste management is of utmost significance from several different perspectives. Pharmaceutical waste may pose a potential problem for all types of healthcare institutions. It is not limited to expired medicines, but also includes various types of packaging containing traces of toxic substances, protective equipment, instruments used in the administration or preparation of medicines, as well as veterinary medicinal products. Naturally, different types of pharmaceutical waste carry different types of risks. It can be said that many chemical substances primarily used in healthcare may become a risk to human health and may adversely affect the environment if handled improperly. Following the conceptual definition of medical and pharmaceutical waste and an overview of their characteristics, the paper analyzes the legal framework governing the treatment of pharmaceutical waste in Serbia and also provides an overview of the standards of good pharmacy practice in pharmaceutical waste management.

Keywords: *pharmaceutical waste, medical waste, pharmacy practice, legal framework in the Republic of Serbia.*

Литература

1. Агенција за лекове и медицинска средства Србије (2021). *Водич за повлачење лекова*. Приступљено 20. 1. 2026. https://www.alims.gov.rs/wp-content/uploads/2022/11/Vodic-za-povlacenje-lekova_verzija-za-MZ-26.03.2021.pdf
2. Београдска отворена школа (2011). *Нова политика за развијање јавне свести о управљању отпадом на локалном нивоу – од разумевања до потребе*. Београд: Центар за европске интеграције

3. Букумирић, Н., Аливојводић, В., Стаменовић, М., & Ђармати, Ш. (2017). Ставови грађана Републике Србије према отпаду – стање и перспективе У: Аливојводић, В., и др., (ур.), *Политехника 2017* (стр. 87–91). Београд: Висока школа струковних студија, Београдска политехника
4. Дробњак, Д., Шеровић, Р., Мацгаљ, Ј., & Јелић, И. (2019). Одрживо управљање отпадом у локалним самоуправама и заштићеним подручјима у Републици Србији. *Техника*, 74(1), стр. 128–134. DOI: 10.5937/tehnika1901128D
5. Ђукић, В. (2018). Анализа производног процеса у функцији минимизације утицаја на животну средину. *Техника*, 73(1), стр. 157–162. DOI: 10.5937/tehnika1801153D
6. Živković, N., Milošević, R., Vranjanac, Ž., Vasović, D., & Stević, S. (2018). Analysis of the compliance of the Medical Waste Management process in the countries of the Western Balkans and the EU. *Facta Universitatis Series: Working and Living Environmental Protection*, 15(2), pp. 101–113. DOI: 10.22190/FUWLEP1802101Z
7. Закон о управљању отпадом. *Службени гласник РС*, бр. 109/25
8. Закон о амбалажи и амбалажном отпаду. *Службени гласник РС*, бр. 36/09 и 95/18 – др. закон
9. Закон о лековима и медицинским средствима. *Службени гласник РС*, бр. 30/10, 107/12, 113/17 – др. закон и 105/17 – др. закон
10. Закон о заштити животне средине. *Службени гласник РС*, бр. 135/04, 36/09, 36/09 – др. закон, 72/09 – др. закон, 43/11 – одлука УС, 14/16, 76/18, 95/18 – др. закон, 95/18 – др. закон и 94/24 – др. закон
11. International Committee of the Red Cross (2011). *Medical waste management*. Geneva: International Committee of the Red Cross. Приступљено 20. 1. 2026. <https://www.icrc.org/sites/default/files/external/doc/en/assets/files/publications/icrc-002-4032.pdf>
12. Jovanović D., & Živković, N. (2010). Routing problems in transportation of hazardous materials. *Facta Universitatis, Series: Working and Living Environmental Protection*, 7(1), pp. 43–51
13. Јовановић, М. (2016). Заштита животне средине у прехранбеној индустрији са посебним освртом на заштиту вода. *Право – теорија и пракса*, 33(4-6), стр. 32–47
14. Јосимовић, Б., Илић М., & Филиповић Д. (2009). *Планирање управљања комуналним отпадом*. Београд: Институт за архитектуру и урбанизам Србије

15. Јанг, Ј. (2012). *Увођење еколошких стандарда Европске уније у привреду Србије*. Београд: Факултет за економију, финансије и администрацију, Универзитет Сингидунум
16. Матијашевић Обрадовић, Ј., Ковачевић, М., & Градинац, О. (2018). Значај, легислативни третман и анализа фактичког стања управљања амбалажом и амбалажним отпадом у Републици Србији. *Ecologica*, 25(92), стр. 935–940
17. Матијашевић Обрадовић, Ј., & Милојевић, Г. (2018). Управљање отпадом – актуелни стратегијски приступ и анализа рада овлашћених оператера у домену рециклирања амбалажног отпада. *Право – теорија и пракса*, 35(7-9), стр. 1–14
18. Министарство здравља (2008). *Безбедно управљање медицинским отпадом – национални водич за безбедно управљање медицинским отпадом*. Приступљено 15. 1. 2026. https://www.kbs.co.rs/pdf/vodic_medicinski_otpad,.pdf
19. Министарство здравља (2013). *Препоруке за управљање фармацеутским отпадом – за већу безбедност пацијената и здравствених радника*. Приступљено 15. 1. 2026. https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/preporuke_za_upravljanje_farmaceutskim_otpadom.pdf
20. Motiekaityte, V., & Venckus, Z. (2016). Legal regulation of pharmaceutical waste management in Lithuania. *Professional Studies: Theory and Practice*, 2(17), стр. 26–33
21. Nikolić, B., Nikolić, N., Milošević, A., & Milošević Georgiev, A. (2024). Opportunities for sustainable waste management in the pharmaceutical industry. *Archives of Pharmacy*, 74, pp. 832–851. DOI: 10.5937/arhfarm74-52016
22. OECD (2022). *Management of Pharmaceutical Household Waste: Limiting Environmental Impacts of Unused or Expired Medicine*. Paris: OECD Publishing. DOI: 10.1787/3854026c-en
23. Počuča, M., & Matijašević, J. (2022). The importance of Waste Management as an Environmental factor of Tourism Destination Development. In: Cvijanović, D., et al. (eds.), *The future of tourism* (pp. 415–430). Vrnjačka Banja: University of Kragujevac, Faculty of Hotel Management and Tourism in Vrnjačka Banja. DOI: 10.52370/TISC22415MP
24. Правилник о управљању медицинским отпадом. *Службени гласник РС*, бр. 78/10

25. Правилник о начину и поступку управљања фармацеутским отпадом. *Службени гласник РС*, бр. 49/19
26. Правилник о категоријама, испитивању и класификацији отпада. *Службени гласник РС*, бр. 56/10, 93/19, 39/21 и 65/24
27. Ristić G., Đordjević A., Hristov S., Umičević P., Petković A., & Milošević L. (2015). Methodology for route optimization for solid waste collection and transportation in urban areas. *Facta Universitatis, Series: Working and Living Environmental Protection*, 12(2), pp. 187–197
28. Sapkota, B., & Periathamby, A. (2023). Pharmaceutical waste management system – Are the current techniques sustainable, eco-friendly and circular? A review. *Waste Management*, 168, pp. 83–97. DOI: 10.1016/j.wasman.2023.05.052
29. Симеуновић, Ј. (2021). Унапређење система управљања фармацеутским отпадом на подручју Брчко дистрикта. *Зборник радова Факултета техничких наука*, 36(5), стр. 824–827. DOI: 10.24867/12GI05Simeunovic
30. Стандарди и смернице добре апотекарске праксе за управљање фармацеутским отпадом, Прилог 10 (2021). Приступљено 26. 1. 2026. <https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/Prilog%2010.pdf>
31. Straub, J. O. (2016). Reduction in the environmental exposure of pharmaceuticals through diagnostics, Personalised Healthcare and other approaches. A mini review and discussion paper. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*, 3, pp. 1–7. DOI: 10.1016/j.scp.2015.12.001
32. Shukla, T., Bajaj, R., Khanna, S., Pandey, S. P. Dubey, R., & Upmanyu, N. (2017). Role of Pharmacist in Pharmaceutical Waste. *World Journal of Environmental Biosciences*, 6(2), pp. 1–13
33. Urošević, S., Pejčić, B., & Đorđević, D. (2012). Contemporary tendencies in waste management in Serbia. *Economics management information technology (EMIT)*, 1(3), pp. 159–166
34. Фармацеутска комора Србије (2021). *Водич добре апотекарске праксе*. Приступљено 26. 1. 2026. <https://www.farmkom.rs/pdf/stranice/Vodi%C4%8D%20DAP.pdf>