

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

# ZAKONSKA REGULATIVA I NEOPHODNI DOKUMENTI ZA VOĐENJE PODATAKA I PRIPREMU IZVEŠTAJA - PRIMERI IZ PRAKSE

Ivana Božić, Mast.biol.

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj, Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine



Vojvode Stepe 458  
11152 Beograd

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)



## O Agenciji...

Obezbedjuje da stanovništvo Srbije ima pristup samo kvalitetnim, bezbednim i efikasnim lekovima i medicinskim sredstvima putem:

- kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, koja je u potpunosti usaglašena sa svim nacionalnim i međunarodnim zakonima i standardima
- izdavanjem dozvola za stavljanje u promet isključivo kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova i medicinskih sredstava i
- pružanjem adekvatnih informacija, kako bi njihova upotreba bila bezbedna i racionalna.

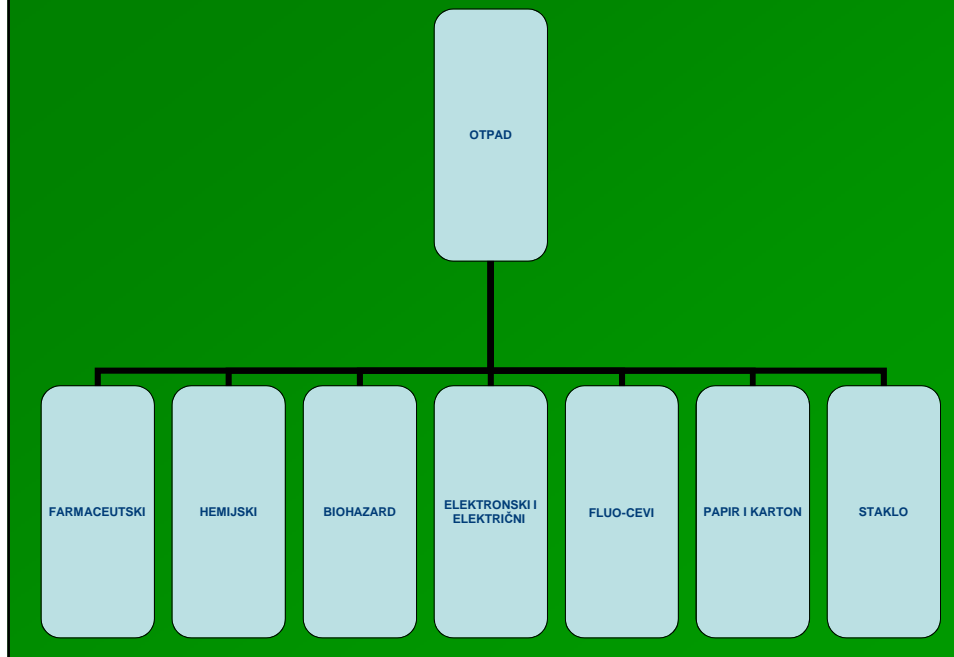
Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj, Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine



- Upravljanje otpadom u ALIMS vrši se na način kojim se obezbeđuje najmanji rizik po ugrožavanje života i zdravlja ljudi i životne sredine, a započelo je organizovanjem poslova postupanja, najpre sa opasnim otpadom, da bi danas obuhvatalo sve vrste otpada koji se generiše.
- Regulisano je standardnim procedurama i uputstvima sistema upravljanja zaštitom životne sredine i sistema kvaliteta.
- Zasniva se na zahtevima standarda SRPS ISO 14001:2005. Juna 2013. godine bila je resertifikaciona poseta i sertifikat je produžen do 2016. godine.

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj, Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

## UPRAVLJANJE OTPADOM U ALIMS



## REGULATIVA



- **Zakon o upravljanju otpadom (Sl. glasnik RS, br. 36/2009 i 88/2010)**
- **Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju otpada/opasnog otpada i uputstvu za njegovo popunjavanje (Sl. glasnik RS, br. 114/2013)**
- **Pravilnik o upravljanju medicinskim otpadom (Sl. glasnik RS, br. 78/2010)**
- **Pravilnik o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje (Sl. glasnik RS, br. 95/2010)**

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj, Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

## IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU OTPADA

- Ispitivanje otpada vrši se radi klasifikacije otpada za: odlaganje otpada, tretman otpada i prekogranično kretanje.
- Ispitivanje otpada vrše stručne organizacije i druga pravna lica koja su ovlašćena za uzorkovanje i karakterizaciju prema obimu ispitivanja za koja su akreditovana.
- Karakterizacija otpada vrši se samo za opasan otpad i za otpad koji prema poreklu, sastavu i karakteristikama može biti opasan otpad, osim otpada iz domaćinstva.
- Vlasnik/proizvođač otpada je u obavezi da čuva izveštaj najmanje pet godina i obnovi ga u slučaju promene tehnologije, promene porekla sirovine ili drugih aktivnosti koje bi uticale na promenu karaktera otpada.

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj , Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

<p><b>GRADSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE BEOGRAD</b>          Centar za ekotoksikologiju          Jedinica za upravljanje otpadima          Laboratorija za karakterizaciju otpada          Beograd, Bulvar despota Stefana 54a          Fax: 011/20 78 612          Tel: 011/20 78 000          E-mail: <a href="mailto:vladica.pudis@zdravlje.org.rs">vladica.pudis@zdravlje.org.rs</a></p> <p style="text-align: right; font-size: small;">Ovlašćenje za ispitivanje otpada          021-01-00031/2009-05, 1.12.2009.          Sl. glasnik RS br. 101/09</p>	<div style="text-align: right; font-size: x-small; font-weight: bold;">SAFELY ENDANGERED</div>	
	<b>IZVEŠTAJ O ISPITIVANJU OTPADA</b>	
<b>PREKOGRAIČNO KRETANJE/ ODLAGANJE</b>	Broj: II – 8: 4435/4 Datum: 21.09.2010.	
<p><small>Podaci o podnosiocu zahteva</small></p> <p><small>Naziv podnosioca zahteva:</small>          Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije</p> <p><small>Adresa:</small>          11152 Beograd, Vojvode Stepe 458</p> <p><small>Lica za kontakt:</small>    <small>Tel:</small> 011/3951 144    <small>Faks:</small> 011/3951 131    <small>e-mail:</small> <a href="mailto:ivana.bozic@alms.gov.rs">ivana.bozic@alms.gov.rs</a></p> <p><small>A. Opšti podaci:</small></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <small>Naziv otpada: Mešani otpad od laboratorijskog ispitivanja lekova</small></li> <li>2. <small>Proizvođač otpada: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, 11152 Beograd, Vojvode Stepe 458</small></li> <li>3. <small>Vlasnik otpada: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, 11152 Beograd, Vojvode Stepe 458</small></li> <li>3. <small>Opis postupka nastanka otpada: pri ispitivanju lekova je nastao otpad – otpadne supstance i mešavine sa isteklim rokom upotrebe i neodgovarajućeg kvaliteta i otpadne korišćene supstance i mešavine</small></li> <li>4. <small>Identifikacioni broj uzorka otpada: 11-522, 11-523</small></li> <li>5. <small>Količina otpada od koje je izvršeno uzorkovanje oko 1 tone</small></li> </ol>		
<p style="font-size: x-small;">Dokument se može umnožavati i reprodukovati isključivo u celosti</p> <p style="font-size: x-small;">Strana 1 od 4</p>		

## DOKUMENT O KRETANJU OPASNOG OTPADA

Obrazac Dokumenta o kretanju opasnog otpada se sastoji iz šest istovetnih primeraka.

- Prvi primerak predstavlja prethodno obaveštenje koje popunjava proizvođač/vlasnik otpada i šalje ministarstvu nadležnom za poslove zaštite životne sredine tri dana pre započinjanja kretanja.
- Drugi primerak zadržava vlasnik otpada.
- Treći primerak zadržava prevoznik otpada.
- Četvrti primerak zadržava primalac otpada.

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj , Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

## DOKUMENT O KRETANJU OPASNOG OTPADA

- Peti primerak primalac opasnog otpada šalje Ministarstvu, kao i nadležnom organu autonomne pokrajine, ako se kretanje otpada vrši na teritoriji autonomne pokrajine.
- Šesti primerak primalac opasnog otpada dostavlja prvobitnom vlasniku/proizvođaču najkasnije u roku od 10 dana od dana prijema otpada.

Prethodni vlasnik opasnog otpada u roku od 5 dana od dana prijema šestog primerka, elektronski dostavlja podatke Agenciji za zaštitu životne sredine, unosom podataka iz dokumenta o kretanju opasnog otpada u informacioni sistem Agencije preko portala [www.sepa.gov.rs](http://www.sepa.gov.rs).

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj , Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

# DOKUMENT O KRETANJU OPASNOG OTPADA

Obrazac sadrži četiri dela:

- Deo A - podaci o otpadu (popunjava vlasnik/proizvođač otpada)
- Deo B - podaci o vlasniku/proizvođaču otpada,
- Deo C - podaci o prevozniku otpada i
- Deo D - podaci o primaocu otpada.

Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj , Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine

Република Србија  
Министарство пољопривреде и заштите животне средине  
Агенција за заштиту животне средине

## DOKUMENTA O KRETANJU OTPADA

**Prijava**  
Korisničko ime  
  
Lozinka  
  
[Prijava](#) [Novi korisnik](#)

Dokument o kretanju opasnog otpada se popunjava za svako kretanje ove vrste otpada posebno. Obaveza svakog prethodnog vlasnika opasnog otpada u roku od 5 dana od dana prijema potpisane i overene kopije Dokumenta od primaoca otpada, elektronski dostavi podatke Agenciji za zaštitu sredine, unosom podataka iz dokumenta o kretanju opasnog otpada u informacijski sistem Agencije preko portala www.sepa.gov.rs

Optimizovano za novije verzije web browser-a: • Mozilla Firefox • Internet Explorer 10 i 11 • Google Chrome

Република Србија  
Министарство пољопривреде и заштите животне средине  
Агенција за заштиту животне средине

## DOKUMENTA O KRETANJU OTPADA

[Administracija podataka o pravnom licu](#)  
[Administracija korisnika](#)  
[Promena lozinke](#)  
[Opasan otpad - Unos novog dokumenta](#)  
[Nezavršena dokumenta](#)  
[Završena dokumenta](#)

Prijavljen:  
ivana.bozic@alims.g  
[Dajavu](#)



ОБРАЗАЦ ДЕО1

ДНЕВНА ЕВИДЕНЦИЈА О ОТПАДУ ПРОИЗВОЂАЧА ОТПАДА<sup>1</sup>

Образак GIO1

Година: 2015

Месец: \_\_\_\_\_

Индексни број отпада из Каталога отпада: 18 01 08\*, 18 01 09\*, 18 02 07\*, 18 02 08\*

Назив отпада: **ФАРМАЦЕУТСКИ ОТПАД**

Опис отпада: **урачки лекови**

Евиденцију води (Име и презиме): **Новосел Драгана, Марковић Шурок Маријана, Радевић Наташа, Вуковић Снежана, Стојиљковић Босиљка, Дрвоино Јован, Секишић Јасмина**

**ГОДИШЊИ ИЗВЕŠTAЈ О ОТПАДУ ПРОИЗВОЂАЧА ОТПАДА**

Извештај за 2014. годину

<b>ПОДАЦИ О ПРЕДУЗЕЋУ</b>	
Поресни идентификациони број (PIB)	103903344
Матични број предузећа	17616003
Пун назив предузећа	Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Место	Београд (Видеокас)
Шифра места	780016
Почтanski број	11000
Улица / број	Косовске Стране 456
Телефон	3951-144
Телефакс	3951-131
E mail	ivana.bozic@alims.gov.rs
Општина	Београд-Видеокас
Шифра општине	70206
Шифра претежне делатности	8412
<b>ПОДАЦИ О ОДGOVОРНОМ ЛИКУ</b>	
Име и презиме	Spec. др med. Sasa Jakovic
Функција	Директор
Телефон	011/3951-107
<b>ПОДАЦИ О ЛИКУ ОДGOVОРНОМ ЗА UPRAVLJANJE ОТПАДОМ</b>	
Име и презиме	Ivana Bozic, Mast biol.
Функција	Послови заштите животне средине, безбедности и здравља на раду
Телефон	011/3951-191
E mail	ivana.bozic@alims.gov.rs

Датум	ПРОИЗВЕДЕНЕ КОЛИЧИНЕ ОТПАДА			ОТПАД ПРЕДАТ				Број дозволе
	Произведена количина отпада (kg)	Предаста количина отпада (kg)	Стање на припременим отпадцима (kg)	Степень опште опасности	Опште опасности на отпадцима	Опште опасности на отпадцима	назив предревља којим је отпад предат	
1.							КЕМИЈС	19-00-00177/2010-02
2.								
3.								
4.								
5.								

**SERTIFIKAT**

Под овом потписом и личним одговором потврђујем да су у овом извештају дате информације тачне, и тачне и вредности тачне и одређене и процене у складу са важећим законским регулативама Републике Србије.

Име и презиме одговорне особе: Spec. др med. Sasa Jakovic

Потпис: \_\_\_\_\_

Датум: 3.3.2015.

Овера и печат: \_\_\_\_\_

**Farmaceutski i medicinski otpad i održivi razvoj, Sremski Karlovci, 19-20 maj 2015. godine**

