

20081533175

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 106 став 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија” бр.106/07), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ ЗА НАЧИНОТ НА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАДОТ СО ЛЕКОВИ

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат поблиските услови за начинот на отстранување на отпадот со лекови.

Член 2

Под отстранување на отпадот со лекови во смисла на овој правилник се подразбира уништување на лековите со пропишани методи и нивно преведување во материи кои не се штетни по животот и здравјето на луѓето и животната средина.

Член 3

За уништување на лековите се користат физички, хемиски, физичко хемиски и други соодветни методи засновани на достигнувањата на современата наука и техника, чиј избор и примена зависат од физичко-хемиските и другите особини на лековите кои се уништуваат, а се во согласност со прописите за заштитан а животната средина.

Наведените методи може да се применуваат и за уништување на амбалажата, освен кога е можно со соодветни постапки амбалажата да се искористи во процесот на рециклирање и индустриска обработка.

Уништувањето на лекови и амбалажа со методите од став 1. на овој член се врши ако со нивната примена настануваат како производ стабилни, неотровни соединенија, без канцероген ефект, тератогено, мутагено дејство или способност за размножување (фертилитет), и ако при уништувањето со дадените методи не се развиваат отровни или штетни гасови и пари чија концентрација или дејство би им наштетило на здравјето на луѓето или штетно би влијаело на животната средина.

Член 4

Лековите подлежат на уништување кога директно или индиректно го загрозуваат здравјето на луѓето поради:

1. Изминат рок на употреба.
2. Несоодветност со пропишаните барања за квалитет, ефикасност и безопасност.
3. Несоодветност со барањата на Законот за лекови и медицински помагала.
4. Неискористени количества на лекови за клинички испитувања, кои не се повлечени од страна на инвеститорот- барател на испитувањето.
5. Мостри од лекови доставени на лабораториско испитување.
6. Промени на надворешниот вид, состав, или својства на лекот поради незапазување на технолошката процедура или неправилно чување на лекот.
7. Неупотребени лекови, закупени од физички лица за лична употреба.

Лековите кои во својот состав содржат наркотични супстанции и супстанциите прекурсори се уништуваат според овој правилник.

Член 5

Лековите од член 4 точка 1 од овој правилник кои се со изминат рок на употреба, се чуваат од нивните сопственици во посебна просторија /или дел од просторија, се до нивното предавање за уништување. Лековите се чуваат во надворешните контактни амбалажи, при што се почитуваат условите за чување посочени од производителот.

Член 6

Лековите не се фрлаат во контејнерите за секојдневни отпадоци, не се мешаат со други лекови, продукти и/или отпадоци и не се чуваат на отворено.

Член 7

Од страна на правните лица регистрирани за промет на големо, увозниците и производителите се примаат без наплата лековите од член 4 точка 1 од овој правилник, од приватните здравствени установи аптеките и јавно здравствените установи и приватните здравствени установи на ниво на примарна здравствена заштита, кои биле доставени од нив, и истите ги пријавуваат за уништување најдоцна до шест месеци од нивното добивање.

За примопредавањето се составува записник во два примерока - по еден за двете страни, кои се чува најмногу до 3 години.

Член 8

Лековите се уништуваат:

1. по барање на подносителот на барањето;
2. по барање на Агенцијата за лекови, кога има податоци дека лекот не одговара на барањата согласно Законот за лекови и медицински помагала.

Лековите се уништуваат единствено во јавни или приватни претпријатија, кои имаат овластување за извршување на уништувањето на лекови од надлежните институции.

Член 9

Доколку се исполнети некои од условите од член 4 точките 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 7 од овој правилник правното лице најдоцна до шест месеци доставува, до Агенцијата за лекови:

- барање за уништување на лековите;
- спецификација за лековите што треба да бидат уништени (име на лекот, количина, јачина, сериски број, рок на употреба, име на производител);
- име и презиме на одговорното лице задолжено за постапката на уништување на лековите;
- дополнителни информации (по барање на Агенцијата за лекови) сертификати, дозвола за увоз, известувања за донации и др.);
- доказ за платена административна такса и платени надоместоци.

Член 10

За одобрување на уништувањето на лековите согласно закон се грижи Агенцијата за лекови, која најдоцна до 30 дена од доставување на барањето, го издава писменото одобрение за уништување, кое содржи податоци за:

- името на подносителот на барањето;
- името на лекот, формата, јачината;
- серискиот број на лекот;
- името на производителот на лекот;
- причината за уништувањето;
- начинот на уништување и информации за местото на уништување на лековите;
- рокот за кој ќе биде извршено уништувањето.

Член 11

По извршување на уништувањето се составува записник за извршеното уништување, коишто го потпишуваат одговорни лица кои присуствуваат на уништувањето.

Копија од записникот за извршеното уништување на лековите, од страна на правното лице кое поднело барање, се доставува до Агенцијата за лекови најдоцна до седум дена.

Член 12

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-3721/1
23 ноември 2008 година
Скопје

Министер,
д-р **Бујар Османи**, с.р.