



**Knjiga/Book 3**

**ODRŽIVE TEHNOLOGIJE U**

**FARMACEUTSKOJ-KOZMETIČKOJ**

**INDUSTRIFI**

**Sustainable technologies in**

**Pharmaceutical and cosmetic**

**industry**

**Editor**

**Milorad Cakić**  
**University of Niš**  
**Faculty of Technology**  
**Leskovac, Serbia**

**Održivi tehnologije  
u farmaceutsko-kozmetičkoj industriji  
Sustainable technologies  
in Pharmaceutical and cosmetic industry**

**Editor**  
Milorad Cakić  
University of Niš  
Faculty of Technology  
Leskovac, Serbia

Što god zadesi Zemlju, zadesit će i njene sinove.

Čovjek nije istkao mrežu života, on je tek jedna  
njena nit. Što god on čini mreži, čini to sam sebi.

*Dio svjedočanstva poglavice Seattlea 1854. godine*

Ove knjige su nastale kao dio projektnih aktivnosti u okviru Tempus projekta Tempus158989-Tempus-1-2009-1-BE-Tempus-JPHES "Creation of university-enterprise cooperation networks for education on sustainable technologies", a namijenjena je za edukaciju inženjera iz prakse u području održivih tehnologija. Autori poglavljia su kreatori svojih ideja i oni u potpunosti odgovaraju za sadržaj.

**Nikolić Goran**

Univerzitet u Nišu, Tehnološki fakultet u Leskovcu

The Chapter refers to the problems of sustainable development of pharmaceutical and cosmetic industry. Its activities significantly affect the environment. Failure to observe proper and timely actions can have dramatic consequences for the ecology and life of the future generations.

Accordingly, the chapter is divided into three parts, which perceive all the aspects: the relationship between sustainable development and environmental management, pharmaceutical and cosmetic management, and analysis of case study methodology.

In the first part of the chapter the importance of the role of sustainable development of company on environmental protection.

The second part of the chapter is devoted to the management of pharmaceutical, cosmetic and chemical waste.

The third chapter deals with the importance of writing and analysis of case studies related to sustainable development. On this section some typical examples of case studies are given.

Poglavlje se odnosi na probleme održivog razvoja farmaceutsko-kozmetičke industrije koja danas svojim aktivnostima znatno utiče na stanje životne sredine. Ukoliko se ne sagledaju adekvatno i pravovremeno, aktivnosti mogu imati dramatične posledice po ekologiju i život budućih generacija. Pri razmatranju problema održivosti, autor je imao u vidu prevashodni cilj ove važne industrijske grane da radi uspešno i održivo. U skladu sa tim, poglavlje je koncipirano u tri dela koji sagledavaju sve aspekte: odnosa održivog razvoja i životne sredine, upravljanja farmaceutsko-kozmetičkim otpadom, kao i metodologije analize studije slučaja.

U prvom delu poglavlja predstavljeni su značaj, uloga i načini održivog razvoja kompanija sa aspekta zaštite životne sredine koja danas zauzima glavno mesto u programima politike svih poslovnih organizacija i društvenih subjekata, kao što su: republička administracija, lokalne samouprave, industrija, pa i sami građani. Date su definicije i značaj održivog razvoja, sa posebnim osvrtom na koncept i politiku održivosti kako životne sredine tako i privrede, kroz kontrolu zagađenja, definisanja indikatora mere učinka i biološkog monitoringa. Održivost životne sredine je prikazana kroz proces koji čini sigurnim aktuelne interakcije privrede sa okolinom, a ostvaruje se idejom da se životna sredina zadrži netaknutom.

Posebno je istaknuta uloga Privredne komore, koja je prepoznala značaj sektora zaštite životne sredine i osnovala *Odbor za zaštitu životne sredine i održivi razvoj*, kao izraz potreba i zahteva privrede da se na organizovan i efikasan način objedine brojne segmentirane aktivnosti u ovoj oblasti. U tom smislu, sagledani su trenutno stanje zagađenosti životne sredine i mogući uticaji međunarodnih korporacija. Obzirom na to, svaka kompanija mora kontinualno vršiti procenu svojih stvarnih uticaja na ekologiju (vazduh, voda, zemljište, prirodni resursi, flora, fauna, ljudi) sa ciljem eliminisanja mogućih posledica. Predstavljeni su novi izazovi preduzeća kroz uvođenje sistema upravljanja zaštitom životne sredine (*eko-menadžment sistemi*) i odgovarajućih aktivnosti na svim nivoima, prema međunarodnim sporazumima u okviru EU i svetskih organizacija, a na bazi nacionalnih i međunarodnih standarda (ISO 14000), kao i smernica (EVRO-EMAS). Akcenat je stavljen na usaglašenost farmaceutske industrije sa zahtevima međunarodnih standarda (cGMP). U skladu sa tim, obrađene su smernice Dobre proizvodčke prakse u Srbiji, koje obuhvataju uputstva za: dizajn zgrada i postrojenja, proizvodnju aktivnih supstanci lekova, kvalitet vode i otpadne vode, otpadni materijal, higijenske mere i održavanje, upravljanje materijalima i skladištenje.

Drugi deo poglavlja se odnosi na upravljanje farmaceutsko-kozmetičkim otpadom i hemikalijama. Obzirom na brojne vrste industrijskog (otrovan i opasan farmaceutski otpad) i kućnog otpada visokog rizika, u ovom delu su najpre opisani tipovi i kategorije medicinskog

otpada, sa posebnim osvrtom na infektivni i radioaktivni otpad. Potom su predstavljene Konvencije o kontroli opasnog otpada i njihovom odlaganju (bazelska, roterdamska i stokholmska konvencija). Ozirom na veliki broj generatora opasnog otpada razmatrano je stanje medicinskog otpada u Srbiji. Usled nedostatka tehničkih kapaciteta za upravljanje opasnim otpadom (bez kontrole, bez prostora za skladištenje i bez postrojenja za tretman), u ovom delu su opisana rešenja za bezbedno zbrinjavanje farmaceutskog otpada i izvoz u zemlje EU na dalji tretman. U skladu sa tim, definisane su odgovornosti i obaveze: subjekata u upravljanju otpadom; organizovanja upravljanja otpadom; sprovođenja mera postupanja sa opasnim otpadom; dokumentacije koja se odnosi na opasan otpad. Detaljno su opisane aktivnosti u okviru bezbednog upravljanja medicinskim otpadom, kao što su: preuzimanje, sakupljanje i odlaganje neupotrebljivih lekova; rukovanje, razvrstavanje i skladištenje opasnog otpada; transport otpada; tretman otpada (fizičko-hemijski, biološki i termički); pozitivni efekti spaljivanja otpada i ponovno iskorišćenje otpada.

Treći deo poglavlja obrađuje važnost pisanja i izučavanja studije slučaja u oblasti održivog razvoja i upućuje čitaoca u metodologiju analize studije slučaja. U ovom delu su navedeni neki karakteristični primeri studije slučaja, koji se odnose na: održivi razvoj farmaceutske kompanije; upravljanje opasnim materijama u farmaceutskoj industriji; analiza slučaja transport lekova u farmaceutskoj praksi; održivo partnerstvo velikih preduzeća i lokalnih samouprava; upravljanje autsors aktivnostima kao mogući model u farmaceutskoj praksi.

Na kraju poglavlja data su određena pitanja i odgovori sa ciljem provere razumevanja izloženog materijala, kao i pitanja za analizu i dalju diskusiju. Svaki deo poglavlja je podržan odgovarajućom literaturom ukoliko čitaoci žele da se više informišu ili prošire svoja znanja i praktične veštine u oblastima održivog razvoja privrede i životne sredine.

## 8.1. Održivi razvoj

Sustainable development

Zaštita životne sredine je deo strategije svake industrije, kroz sve češću posvećenost poboljšanju zdravlja i kvaliteta života ljudi, kao etičkim principima. Industrijska zaštita životne sredine već je ostvarila izuzetan progres u mnogim zemljama. U skladu sa tim, od sredine 80-ih godina XX veka, industrija je posvećena odgovornoj brzi, što znači da dobrovoljno nastoji da ostvari poboljšanja u zaštiti i bezbednosti životne sredine. Posvećenost je podignuta na novi i viši nivo uvođenjem pojma „*održivog razvoja*”, koji se odnosi na odgovornost čovečanstva za buduće generacije. Održivi razvoj je skladan odnos ekologije i privrede, kako bi se prirodno bogatstvo naše planete sačuvalo i za buduće naraštaje. Može se reći da održivi razvoj predstavlja generalno usmerenje, težnju da se stvori bolji svet, balansirajući socijalne, ekonomski i faktore zaštite životne sredine.<sup>1</sup>



Pre nešto više od deset godina, Svetska komisija za životnu sredinu i razvoj (World Commission on Environment and Development), poznata i kao "Brundtlandova komisija" (Brundtland Commision) objavila je izveštaj pod nazivom „Naša zajednička budućnost (Our Common Future) kojim se ukazuje na opasnost, po ljudi i našu planetu, od politike ekonomskog rasta bez uzimanja u obzir mogućnosti regeneracije planete Zemlje. Tako, zaštita životne sredine danas ponovo zauzima glavno mesto u programima politike, svih

<sup>1</sup> Radi bolje ilustracije pojma *održivosti* neke od prezentovanih slika su preuzete od EU Projekta "Technical Assistance for Healthcare Waste Management", koji se sprovodi u Srbiji, finansiran od EAR.

poslovnih organizacija i društvenih grupa. U procesu zaštite i očuvanja životne sredine danas, osim specifičnih sektora životne sredine, podjednak teret i odgovornost nose svi društveni subjekti, kao što su: centralne (republičke) administracije, lokalne samouprave (pokrajina, regioni), industrije pa i sami građani. Sa aspekta uloge lokalnih vlasti u evropskim integracijama u oblasti zaštite životne sredine poseban značaj ima Privredna komora. Kao servis privrede i centar privrednog potencijala, Privredna komora se stara da pružanjem pouzdanih, pravovremenih i stručnih informacija i usluga unapredi poslovanje privrednika i doprinese razvoju biznisa i povećanju konkurenčke sposobnosti. Odatle je i očigledna njena uloga u održivom razvoju.

**Uloga Privredne komore.** Značaj sektora zaštite životne sredine postaje sve veći i vidljiviji, posebno uzimajući strateško opredeljenje Vlade Republike Srbije i države Srbije da se pridruži Evropskom ekonomskom prostoru (EEA) i priključi državama-članicama Evropske unije (EU). Privredna komora Srbije (PKS) je prepoznala značaj sektora zaštite životne sredine za svoje članove i osnovala *Odbor za zaštitu životne sredine i održivi razvoj* koji je otpočeo sa radom 2005. god. (<http://www.pks.rs>). Ovaj Odbor nastao je kao izraz potreba i zahteva privrede i preduzeća-članica PKS sa namerom da se na organizovan, delotvoran i efikasan način objedine mnogobrojne, do sada, segmentirane aktivnosti koje tretiraju ovu oblast.

U skladu sa osnovnom misijom, Odbor u svojoj oblasti: zastupa interese privrede pred državnim organima i telima, pomaže u povezivanju sa međunarodnim kompanijama i organizacijama, pokreće i pomaže u realizaciji "ekoloških" projekata i programa, informiše sve zainteresovane subjekte o pitanjima u vezi sa životnom sredinom i održivim razvojem, promoviše nova tehničko-tehnološka rešenja, pruža stručnu pomoć preduzećima-članicama itd. Kroz sve svoje aktivnosti Odbor promoviše osnovne vrednosti: dobro korporativno upravljanje, etičko ponašanje i podizanje svesti o potrebi za očuvanjem prirodnih resursa, zaštitu životne sredine, korporativnu društvenu odgovornost i dostizanje ciljeva održivog razvoja.

Odbor realizuje sledeće zadatke:

- Pokretanje inicijativa, davanje stručnog mišljenja i predloga zakona i propisa koji su u interesu članica i razvoja privrede.
- Planiranje, izrada i realizovanje projekata u vezi sa zaštitom životne sredine i održivim razvojem (interno i eksterno), koji su od interesa za članice i privedu u celini. Interes iskazuje privreda kroz rad sednica odbora, preko svojih udruženja ili se on utvrđuje ispitivanjem potreba privrede, preko stručne službe Odbora.
- Vršenje javnih ovlašćenja (davanje mišljenja u vezi sa obavljanjem delatnosti/usluga iz oblasti zaštite životne sredine, itd.).
- Informisanje privrede o zakonodavstvu, propisima, normativima, pravilnicima i drugim aktima, kao i o aktualnostima u vezi zaštite životne sredine i održivog razvoja.
- Organizovanje tematskih poslovnih susreta, studijskih poseta, stručnih sajamskih manifestacija.
- Sprovođenje programa specijalizovane obuke, edukativnih seminara i kurseva za različite nivoe menadžmenta i zaposlenih u preduzećima.
- Savetodavne aktivnosti i stručna pomoć u vezi regulative, ekoloških programa, fondova za ekološke projekte i projekte održivog razvoja (standardi ISO 26000, sistema upravljanja zaštitom životne sredine (standardi ISO 14000 i dr.).



U Odboru za zaštitu životne sredine i održivi razvoj podržavaju se i promovišu sledeći programi i/ili projekti:

- Sprovođenje propisa o integrисаном спречавању и контроли загађивања životне sredine – Postupak dolaska do integrisane dozvole (IPPC dozvola).
- Rešavanje problema upravljanja otpadom (industrijski otpad, reciklaža i sl.).

Takođe, osim industrijskog otpada, veoma su rizične i određene vrste kućnog otpada. Kućni rizičan otpad su stari lekovi, farbe i konzerve od farbi, motorno ulje i uljni filteri, sve hemikalije, sijalice, dezodoransi, sve što ima baterije, đubriva i pesticidi, paste za obuću, toplomeri i termometri, kao i svi električni uređaji i merni instrumenti. Pored ovih materija, koje su u vrhu rizičnosti, i drugi otpad u današnjem domaćinstvu je takođe štetan. Gradska čvrst otpad sastoji se od otpada iz domaćinstva, građevinskog materijala, sanitarnog otpada iz kupatila i otpada sa ulica. Sa porastom stanovništva, promenom načina života i navika u ishrani količina otpada rasla je drastično i menjala svoju sadržinu. Tako, na primeru Indije može se uočiti da su gradovi 1947. godine stvarali 6 miliona tona čvrstog otpada, a 1997. godine već 48 miliona tona! Od toga, oko 1/4 ukupnog otpada Indije se uopšte ne pokupi, zbog nedostatka sredstava za prevoz otpada.

Obzirom da zemlja nije zaštićena, ovakav otpad zagađuje i vodu za piće. Zadnjih godina potrošačko tržište se razvija drastično i koristi proizvode u konzervama, aluminijumskim folijama, plastici i drugim nerazgradivim materijalima. Zato su mnogi gradovi zabranili upotrebu plastične ambalaže i uveli biorazgradivu, kojom se neuporedivo lakše rukuje. Ali postoji još problematičniji proizvodi koji oslobođaju otrove nakon odlaganja, o čemu će ovde biti više reči.

### 8.1.2. Uticaji i stanje zagađenosti životne sredine

Impacts and the state of environmental pollution

Čovek je, svojim načinom egzistencije u industrijskom društvu, uveliko prekoračio granice samoreprodukциje ekosistema. On uporno zagađuje i razara životnu okolinu i bezdušno iscrpljuje vitalne sirovine i resurse, pa i one neobnovljive. Tako na primer, procena je da se u svetu godišnje preradi oko 25 milijardi tona prirodnih sirovina, a da se u vidu gotovih proizvoda od toga iskoristi oko 11,5 milijardi tona, odnosno da se najveći deo dragocenih sirovina baca u otpad. Takvim odnosom prema prirodi čovek je doveo do propasti mnogih živih vrsta na Zemlji.

Zemlju danas nastanjuje oko 1,4 miliona vrsta životinja i oko pola miliona vrsta biljaka, a to predstavlja samo 1% svih biljnih i životinjskih vrsta, koje su do sada egzistirale na našoj planeti. Ostalih 99% vrsta je izumrlo ili naprasno uništeno, zahvaljujući ponajviše samom čoveku. Naravno da time čovek i samog sebe sve više dovodi u pitanje. Sve veća zagađenost i nestašica vode, vazduha, zemlje, šuma, biljnih i životinjskih vrsta, skoro potpuno iscrpljivanje nekih vitalnih sirovina i silno uvećavanje toksičnog otpada, pa i onog nuklearnog, deluje zastrašujuće i razarajuće na same osnove života. Drastičan izraz ogromnog aerozagađenja su zaprepašćujuće pojave, kao što su:

- ozonske rupe kroz koje prolaze štetni ultraljubičasti zraci, koji, pored ostalog, izazivaju kancerogene bolesti;
- kisele kiše koje imaju povećanu kiselost i vrlo negativan uticaj na šume i živi svet;
- fenomen staklene bašte koja produkuje povećanu temperaturu, sa takođe negativnim posledicama na životnu sredinu.

Računa se da se svake godine na Zemlji uništi oko 18 miliona hektara šume, tako da je u poslednja dva veka smanjeno oko 50% šumske površine. A šta šuma znači za život pokazuje i podatak da jedna bukva dnevno proizvede kiseonika za potrebe 60 ljudi, ili 1 ha šume godišnje proizvede 21 tonu kiseonika. Uz sve to, šuma oblikuje klimu u krugu od 60 km. Zato nije slučajno da se pokušaji pretvaranja amazonских šuma u oranice pokazuju kao nesaglediv i nesavladiv ekološki problem, jer je u pitanju grubo narušavanje ravnoteže u ekosistemu.

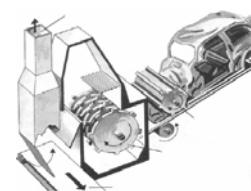


Nuklearni i uopšte radioaktivni otpad je ogroman problem, zbog stravičnih posledica koje proizvodi (pre svega kancerogene bolesti), ali i zbog veoma dugog procesa vlastitog

razlaganja i nestanka (i do 1000 godina). Naravno, i u samoj prirodi, odnosno prirodnim ekosistemima, postoji otpad koji je manjim delom radioaktivni, ali se on u kružnom toku materije ponovo apsorbuje u procesu prirodne "proizvodnje", "potrošnje" i razlaganja materije (tzv. metabolizam ekosistema).

Može se slobodno reći da je u pitanju totalno razaranje planete Zemlje i neprijateljski odnos čoveka prema vlastitoj životnoj sredini. To je ponajviše izraz i rezultat čovekove sulude težnje da potpuno pokori prirodu, jer "pobeđena priroda znači samouništavanje čoveka". Ako je tačno da je naša planeta toliko "obolela", a mnoštvo indikatora to potvrđuje, logično se nameće pitanje šta činiti za "lečenje" planete i čoveka, odnosno čovekovog društva, kao rodnog mesta ove opake bolesti? Na to pitanje se daju prilično različiti odgovori, zavisno ponajviše od poimanja uzroka ekocida. Neki čak nude i takve odgovore, odnosno recepte koji zadržavaju postojeći odnos prema prirodi, samo uz neke kvantitativne promene; to znači i dalje uvećavanje ekološke drame. Reč je o načinu mišljenja, koje "veruje samo u tehnologiju, u više nauke, više tehnike, nove pronašlaska, nove sirovine, nove izvore energije i dalji rast".

To svakako može da vodi samo daljem iskorišćavanju resursa, koji su neobnovljivi. Drugi pak veruju da je odgovor u većoj ceni sirovina i primarnih proizvoda, te u većoj štednji, kao preduslovu skladnog života sa prirodom. Zbog toga neki autori ističu činjenicu da "energetska rastrošenost predstavlja egzistencijalno ograničenje za budući razvoj čovečanstva". Pored toga, postoje i mišljenja koja preferiraju tzv. bioorientisane tehnologije, tehnologije koje iniciraju prirodne mehanizme samoregulacije (na primer, reciklaža otpada, tj. ponovno korišćenje materije jednom uzete iz okruženja). Te nove tehnologije smanjuju entropiju i uvećavaju efekte u proizvodnji. Stanovište koje se može označiti kao nešto celovitiji pristup rešavanju ekološke krize jeste ono koje predlaže smanjivanje proizvodnje, racionalizovanje potrošnje, te integraciju kulture i svakodnevnog života pojedinca u prirodi i sa prirodom.



**Kontrola zagađenja.** U cilju zaštite životne sredine od daljeg zagađivanja u mnogim zemljama su doneti odgovarajući standardi kojima se reguliše dozvoljena granica štetnih sastojaka u vazdušnoj i vodenoj sredini. Amerika je, na primer, donela znatno strožije zakonske norme nego što je to slučaj u zapadnoj Evropi. Te norme imaju krajnji cilj ne samo zaštitu od daljeg zagađivanja, već i preuzimanje radikalnih rešenja za izlečenje životne sredine od postojeće zagađenosti.

U Srbiji su zakonski regulisane norme prema JUS-u za maksimalno dozvoljene koncentracije štetnih sastojaka u radnim prostorijama. U Beogradu je (1980. god.) donet zakon o maksimalnim koncentracijama štetnih sastojaka u vazduhu u blizini industrijskih i drugih objekata, datih u Zborniku referata sa savetovanja Zaštita vazduha od zagađenja (Tabela 8.1.1):

Tabela 8.1.1. Maksimalna koncentracija štetnih materija  
Table 8.1.1. The maximum concentration of harmful substances

SASTOJCI	DOZVOLJENO (mg/dm <sup>3</sup> )
Organske supstance	u tragovima
Lako isparljivi sastojci nafte	u tragovima
Ulja i masti	100
Fenoli	0,5
Hrom	2,0
Bakar	2,0
Gvožđe	1,5
Olovo	2,0

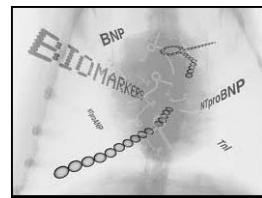
Međutim, još ne postoje takvi standardi za kontrolu vodene sredine, ali kao kriterijumi služe standardi koji se primenjuju u većini zemalja. Za kontrolu stepena zagađenosti životne sredine prema kriterijumima koje predviđaju standardi primenjuje se veći broj analitičkih metoda i aparata u kojima se automatski beleže rezultati. Neki od takvih aparata su direktno povezani sa računarima. Većina aparata je zasnovana na: spektrometriji, hromatografiji, laserskom zračenju, kolorimetriji i dr. Kako su ovi aparati vrlo skupi, još uvek se kod nas u većini slučajeva koriste standardne analitičke metode.

**Biološki monitoring.** U okviru istraživanja stanja životne sredine, pored različitih sistema praćenja zasnovanih na analitičkim metodama kontrole zagađenosti životne sredine, značajno mesto zauzima biološki monitoring. Biološki monitoring je, po definiciji (Kuka, 2003), definisan kao: „praćenje akumulacije zagađenih materija ili njihovih štetnih sastojaka u tkivima i organima, ali istovremeno i praćenje odgovarajućih biohemiskih, fizioloških, morfoloških i patoloških promena kod jedinke”.

U okviru biološkog (ekološkog) monitoringa značajno mesto zauzima praćenje stanja životinjskog sveta, u prvom redu sitnih sisara zbog njihovog visokog mesta u lancu ishrane. Naročito su korisni insektivorni sisari koji zbog načina ishrane (konsumacija polutanima-kontaminiranih insekata) mogu da budu dobri bioindikatori akumulacije polutanata. Od posebnog značaja u okviru ekološkog biomonitoringa je praćenje stanja sinantropnih glodara. Kao čovekovi pratioci, ove životinjske vrste koriste istu životnu sredinu i mogu da služe kao dobri indikatori relativnog rizika po zdravlje ljudi za pojedine polutante.

U okviru izučavanja složenog odnosa koji postoji između izloženosti zagađenoj životnoj sredini i posledica te izloženosti na živi organizam, neophodno je za svaki posebni (pojedinačni) agens prikupiti odgovarajuće biološke podatke, zatim podatke o odnosu doza-odgovor, kao i o samoj izloženosti. U ovim ispitivanjima su nezamenljiva ispitivanja na eksperimentalnim životnjama, jer omogućavaju utvrđivanje veze između ispitivanog ksenobiotika i neželjenih efekata i mogu značajno da pomognu u interpretaciji podataka biološkog monitoringa.

Postoje mnogobrojne detaljno opisane metodologije koje su objavile različite regulatorne agencije, kao što su: Agencija za primenu hrane i lekova (Food and Drug Administration - FDA), Agencija za zaštitu životne sredine (Environmental Protection Agency - EPA), internacionalna agencija Organizacija za ekonomsku saradnju i razvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD). U njihovim publikacijama su date preporuke za merenje različitih parametara za detekciju mogućeg oštećenja organa. Podaci prikupljeni za pojedine polutante se koriste u proceni rizika po zdravlje koji je definisan kao proces u kome se vrši analiza relevantnih bioloških podataka, podataka o odnosu doza-odgovor, kao i o samoj izloženosti u cilju donošenja kvalitativne i kvantitativne procene po organizam neželjenih posledica. Da bi izazvao efekat, polutant mora da dospe u organizam, stigne u ciljni organ ili tkivo i da dovede do biološke promene. Za većinu polutanata o sledu ovih događaja poznato je vrlo malo, ili ni malo.



**Biomarkeri.** U okviru metodologije koja se primenjuje u proučavanju uticaja faktora životne sredine na organizam, značajno mesto zauzimaju biološki markeri. Oni imaju potencijal da ukažu na faktore koji utiču na to koliko je polutanata apsorbovano, o količinama koje su dospele u ciljni organ i u kakvom su odnosu ciljna doza i efekat. Agencija za zaštitu životne sredine (EPA) je dala sledeću opštu definiciju bioloških markera (cit. Fowle and Sexton, 1992): „Biomarkeri vrše merenje polutanata životne sredine ili njihovih bioloških posledica nakon prolaska kontaminanta kroz granične površine organizma i ulaska u humana tkiva i telesne tečnosti, i služe kao indikatori izloženosti, efekata i osetljivosti”.

Biološkim monitoringom zatećeno stanje se detektuje, dijagnosticira i predlaže adekvatna terapija. Biomarkeri se dele na biomarkere izlaganja, biomarkere efekta i

### **8.1.9. Usaglašenost farmaceutske industrije sa zahtevima međunarodnih standarda**

The compliance of pharmaceutical industry with international standard requirements

Usaglašenost laboratorijskih kompanija farmaceutske industrije sa zahtevima cGMP (current Good Manufacturing Practice) je zakonska obaveza u svim razvijenim zemljama. U Srbiji je primena zahteva cGMP obavezna od 2010. godine. Akreditacija laboratorijskih kompanija farmaceutske industrije u odnosu na zahteve standarda ISO IEC 17025 je dobrovoljna. Pitanje koje sebi većina farmaceutskih kompanija može postaviti vezano je za razloge zbog kojih bi se njihove laboratorijske akreditovale prema zahtevima standarda ISO 17025 kada to nije obavezno. Za kompaniju koja želi da zadovolji cGMP, minimum koji očekuju regulatorni organi su već primjenjeni ISO standardi koji se odnose na konkretnе aktivnosti kojima se kompanija bavi.



Proizvod ili usluga, koji prati izveštaj izdat od strane akreditovanog tela, za krajnjeg potrošača, odnosno korisnika, znači visok nivo poverenja u usaglašenost tog proizvoda ili usluge sa predhodno definisanim specifikacijama. Zbog toga je osnovni značaj i cilj akreditacije u olakšavanju plasmana proizvoda i usluga na različita tržišta, savladavanju tehničkih barijera i u afirmaciji kvaliteta kao faktora konkurentnosti. Pri tome se mora imati u vidu relevantnost strategiskog i konkurentskog pozicioniranja.

U slučaju laboratorijskih kompanija za ispitivanje i etaloniranje, akreditacija garantuje postignutu kompetentnost usluga, kao i stalno podizanje nivoa organizacione i tehničke sposobnosti. Mnogobrojne su oblasti u kojima je danas akreditacija uslov da se ponude proizvodi i usluge, odnosno pojavi na tržištu. Akreditacija donosi, onim kompanijama koje je imaju, dokaz da su u svom radu obezbedile poštovanje važećih standarda i ponudile svoje usluge na visokom nivou kvaliteta. Nedostaci akreditacije ogledaju se u teškoćama sa kojima se organizacije suočavaju na putu do akreditacije.



Ekonomski prostor Evropske Unije, zasnovan na zajedničkim pravilima i jednakim uslovima konkurenčnosti na bazi standardom definisanog načina ocene usaglašenosti, predstavlja jedno od vodećih svetskih tržišta. Prepoznatljivost i uporedivost rezultata ispitivanja akreditovanih laboratorijskih kompanija, nezavisno od zemlje iz koje potiču, predstavlja jednu od osnovnih prednosti u sticanju poverenja i prava na plasman.

U SAD-u, da bi kompanija bila u potpunosti usaglašena sa zahtevima cGMP-a, kao što je navedeno u 21. US Code (deo 351a 2B), kompanija mora demonstrirati usaglašenost sa svim primenljivim cGMP regulativama, u ovom slučaju od 210 do 226, kao i sa zahtevima svih internacionalnih ISO standarda, koji pokrivaju one aktivnosti kojima se kompanija bavi. Može se reći da zadovoljenje ISO standarda predstavlja minimalna očekivanja regulatornih organa.



Obzirom da je uvođenje i zadovoljenje zahteva ISO standarda dobrotvorno i da se za proizvođače lekova ne zahteva zvanično registrovanje od treće strane (sertifikacija ili akreditacija), trenutni stav je da svaka kompanija koja proizvodi lekove mora biti vođena tako da zadovoljava ili prevazilazi minimalna očekivanja data u svim primenljivim ISO standardima, pošto su ISO standardi deo cGMP-a za proizvođače uopšte, uključujući i one čiji proizvodi podležu odobravanju od strane US FDA (United States Food and Drug Administration).

Kada su u pitanju procesi ispitivanja i etaloniranja, koji ne zadovoljavaju minimum zahteva datim u standardu ISO/IEC 17025, postoji problem sa sledljivošću i pouzdanošću, što dovodi u sumnju validnost rezultata i, obzirom da nisu usaglašeni sa zahtevima ISO/IEC 17025 imaju problem u dokazivanju „uzroka“ rezultata koji se dovodi u pitanje. EU GMP (European Union Good Manufacturing Practice) na ovaj problem gleda nešto drugačije, ali pokazuje tendenciju oslanjanja na ISO standarde u definisanju svojih očekivanja koja se odnose na kvalitet proizvodnje.

Figure 8.1.5. Full compliance of ISO/IEC 17025 and EU GMP requirements in relation to the 18 standard requirements

Za farmaceutsku industriju zadovoljenje zahteva cEU GMP je nezaobilazno, s obzirom da je zakonska obaveza primena principa i zahteva dobre proizvođačke prakse u okviru koje se pominju i zahtevi za kontrolu kvaliteta proizvedenih proizvoda, što je posebno značajno sa aspekta povećanja konkurentnosti. Sa druge strane, akreditacija laboratorijske kontrole kvaliteta znači internacionalnu prihvaćenost tih rezultata, kao i dokazanu nezavisnost i tehničku kompetentnost ovih laboratorijskih jedinica, čime one stiču mogućnost za širenje svog obima posla i različite vidove međulaboratorijske saradnje kao što su provere osposobjenosti (*proficiency testing*), međulaboratorijska poređenja, podugovaranje i zajednička ulaganja (*joint ventures*).

U trenutku kada postoji mogućnost zadovoljenja i jednih i drugih zahteva može se reći da su ISO/IEC 17025 i cEU GMP za laboratorijske kontrole kvaliteta komplementarni i da donose višestruku prednost.



#### 8.1.10. Smernice dobre proizvođačke prakse u Srbiji

Guidelines for Good Manufacturing Practice in Serbia

Smernice Dobre proizvođačke prakse su objavljene u "Službenom glasniku RS", br. 86/2010 od 17.11.2010. godine.

**Osnovni zahtevi za proizvodnju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju u proizvodnji lekova.** Smernice su objavljene kao aneks 18 Smernica Dobre proizvođačke prakse u cilju prihvatanja smernice ICH Q7A od strane EU, a koristili su ih proizvođači i GMP inspektorati na dobrotvornoj osnovi. Direktive postavljaju nove obaveze proizvođačima lekova da koriste samo aktivne supstance koje su proizvedene u skladu sa Dobrom proizvođačkom praksom za polazne supstance. U ovim direktivama se dalje navodi da principi Dobre proizvođačke prakse za polazne supstance treba da budu usvojeni kao detaljne smernice.

Ove smernice treba da obezbede uputstva u pogledu dobre proizvođačke prakse (GMP) u proizvodnji aktivnih supstanci u okviru odgovarajućeg sistema upravljanja kvalitetom. Takođe, cilj je da se obezbedi da aktivne supstance ispunjavaju zahteve u pogledu kvaliteta i čistoće koji su postavljeni ili je navedeno da ih poseduju. U ovim smernicama "proizvodnja" podrazumeva sve operacije priležavanja, kontrole kvaliteta, puštanja u promet, skladištenja i distribucije aktivnih supstanci i njihove kontrole. Termin "treba" označava preporuke za koje se očekuje da se primenjuju, osim ako se pokaže da su neprimenljive, ili da su izmenjene za koju je dokazano da može da obezbedi bar isti nivo obezbeđenja kvaliteta.



Smernice Dobre proizvođačke prakse kao celina ne obuhvataju aspekte bezbednosti osoblja zaposlenog u proizvodnji, niti aspekte zaštite životne sredine. Te kontrole predstavljaju vlastitu obavezu proizvođača i regulisane su drugim zakonskim propisima. S obzirom da cilj ovih smernica nije da definišu zahteve za registraciju ili da izmene farmakopejske zahteve, one ne utiču na mogućnost odgovornih nadležnih organa da postave specifične zahteve za registraciju u pogledu aktivnih supstanci prilikom izdavanja dozvola za proizvodnju, odnosno promet. Sve obaveze u pogledu registracione dokumentacije moraju da budu ispunjene.

Ove smernice se odnose na proizvodnju aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju u proizvodnji lekova kako za humanu, tako i za veterinarsku upotrebu. Polazni materijal za proizvodnju aktivne



za održavanje karakteristika materijala. Ukoliko ne postoji alternativni sistem za prevenciju nenamerne ili neovlašćene upotrebe materijala u statusu karantina, odbijenih, vraćenih ili materijala povučenih iz prometa, moraju da se odrede posebni skladišni prostori za privremeno skladištenje tih materijala do donošenja odluke o njihovoj upotrebi.

**Rezervni uzorci.** Radi potencijalne procene kvaliteta serija aktivnih farmaceutskih sastojaka vrši se čuvanje rezervnih uzoraka. Uzorci svake serije aktivnog farmaceutskog sastojka čuvaju se godinu dana posle roka isteka roka trajanja serije ili tri godine posle distribucije serije. Rezervni uzorak se čuva u istom materijalu za farmaceutski sastojak ili koji daje bolju zaštitu od pakovanja za tržište. Potrebno je sačuvati dovoljne količine uzoraka kako bi mogle da se sprovedu bar dve kompletne analize u skladu sa farmakopejskim zahtevima ili, ako ne postoji monografija u farmakopeji, dve kompletne analize prema specifikaciji.

## **8.2. Upravljanje medicinskim otpadom i hemikalijama**

Medical wastes and chemicals management

Prema podacima projekta „Plan upravljanja opasnim i medicinskim otpadom“ procenjuje se da se u Srbiji proizvede između 230.000 i 460.000 tona godišnje opasnog industrijskog i medicinskog otpada, uključujući otpadna motorna ulja, mešane organsko-vodene emulzije i ostali opasan otpad. Ne postoje postrojenja za tretman i odlaganje opasnog otpada, niti odgovarajući prostor za skladištenje. Opasan otpad se privremeno skladišti u uglavnom, neodgovarajućim uslovima na mestu nastanka, ali se često bez ikakve kontrole odlaže na komunalne ili divlje deponije.

Poseban *web sajt* koji se bavi ovom problematikom sa obiljem informacija je *Srpski zdravstveni forum za zaštitu životne sredine*. Ovaj forum je osnovan kao mesto gde zainteresovani mogu da se informišu o aktivnostima i inicijativama koje sprovode zaposleni na projektu: „Tehnička podrška u upravljanju medicinskim otpadom“, koji u Srbiji finansira Evropska unija. Ovaj sajt je sredstvo za informisanje i edukaciju, a namenjen je svim zdravstvenim radnicima. On je posebno osmišljen za one koji su, ili će postati, odgovorna lica za upravljanje medicinskim otpadom u zdravstvenim državnim ili privatnim ustanovama.

### **8.2.1. Konvencije o kontroli opasnog otpada i njihovom odlaganju**

Conventions on the control of hazardous wastes and their disposal

**Bazelska konvencija o kontroli prekograničnog kretanja opasnog otpada i njihovom odlaganju.** Potpisnici ove konvencije uvideli su veliki rizik po ljudsko zdravlje i okolinu koje mogu izazvati opasni i ostali otpadi kao i njihova prekogranična kretanja. Shvatili su da je najefektivniji zaštite ljudskog zdravlja i okoline u smanjivanju njihove proizvodnje na minimum, kako u pogledu kvantiteta, tako i u pogledu njihovih potencijala opasnosti. Države treba da preduzmu odgovarajuće mere kojima bi se obezbedilo adekvatno upravljanje opasnim i ostalim otpadom, kao i njihovo prekogranično kretanje i odlaganje. Ovo treba da obezbedi zaštitu ljudskog zdravlja i okoline bez obzira na mesto odlaganja.

Države, takođe, treba da vrše odgovarajuću razmenu informacija i kontrolu prekograničnog kretanja opasnog i drugog otpada od i u datu državu. Ove akcije treba da doprinesu razvoju i implementaciji tehnologija sa malim otpadima, recikliranja, dobre domaćinske prakse i sistem upravljanja kojim će se minimizirati generacija opasnog i ostalog otpada. Opasni i ostali otpad trebalo bi transportovati u skladu sa odgovarajućim međunarodnim konvencijama i preporukama.

Imajući sve ovo u vidu, odlučeno je da se zaštita ljudskog zdravlja i okoline postigne strogom kontrolom i odgovarajućim upravljanjem opasnog i drugog otpada. Konvencija definiše šta se smatra pod „opasni otpadi“ i „ostali otpadi“ koji su predmet prekograničnih kretanja. Date su odgovarajuće liste. Opasnim otpadima smatraju se i otpadi definisani ili se smatraju da su opasni otpadi, u skladu sa domaćom legislativom strane izvoznice, uvoznice ili

tranzita. Otpadi, koji su rezultat radioaktivnosti, podložni su drugim međunarodnim sistemima kontrole, izuzimaju se od cilja ove Konvencije.

***Roterdamska konvencija o proceduri prethodno informišuće saglasnosti za neke opasne hemikalije i pesticide u međunarodnoj trgovini (PIC konvencija).*** Ova konvencija je doneta 1998. god. u Holandskom gradu Roterdama, po kome nosi naziv. Stupila je na snagu februara 2004. god., ima 73 potpisnika i 111 strana. Ciljevi ove konvencije su:

- promocija podeljene odgovornosti i saradnje između Strana Konvencije na planu međunarodne trgovine opasnim hemikalijama a u cilju zaštite zdravlja ljudi i okoline od potencijalnog štetnog delovanja;
- doprinos upotrebe opasnih hemikalija na ekološki prihvatljiv način, olakšavanjem razmena informacija o njihovim karakteristikama, omogućavanjem davanja na uvid nacionalne strategije za donošenja odluke o njihovim uvozima i izvozima i omogućavanje procenjivanju ovih odluka od strane potpisnika.

Konvencija daje obavezu za implementaciju Procedure prethodno informišuće saglasnosti, PIC (Prior Informed Consent). Ovom Konvencijom pokriveni su pesticidi i industrijske hemikalije zabranjene ili strogo ograničene, zbog zaštite ljudskog zdravlja i životne sredine, od strane Potpisnika. Ove supstance su, od strane Potpisnika, notirane u cilju uključivanja u PIC proceduru. U prilogu Konvencije dat je spisak od 39 hemikalije koje podležu PIC proceduri: 24 pesticida, 4 izuzetno opasnih pesticida i 11 industrijskih hemikalija. Očekuje se, da će u budućnosti, biti dodate mnoge nove hemikalije. Hemikalija jednom dodata u Prilog 3 (Annex III) stavlja se u specijalni dokument tkz. Vodič za donošenje odluke, DGD (Decision Guidance Document).



Ovaj dokument, sadrži informacije o datoј hemikaliji kao i odluke koje zabranjuju ili ograničavaju korišćenje date hemikalije iz razloga zaštite ljudskog zdravlja ili iz razloga zaštite životne sredine. Dokument se daje na uvid svim Stranama. Stranama stoji na raspolaganju 9 meseci za pripremu odgovarajućih mera u vezi budućeg uvoza date hemikalije. Data mera može sadržati konačnu odluku (dozvolu uvoza date hemikalije, zabrana uvoza ili dozvolu uvoza pod određenim uslovima) ili privremenu meru.

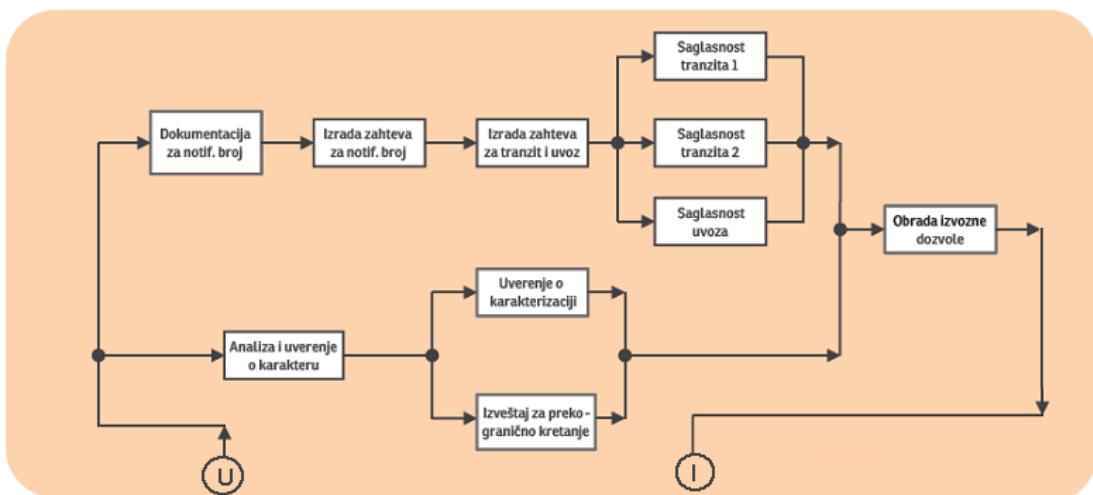
***Uredbu o registraciji, proceni, restrikciji i autorizaciji hemikalija.*** Ovom uredbom se reguliše registracija, procena, autorizacija i restrikcija hemikalija. Uredba treba da omogući visok nivo zaštite ljudskog zdravlja i okoline kao i slobodan protok supstanci, kao takve, u toku pripreme i kao proizvoda, povećavanjem, pri tome, kompetativnost i inovaciju. Uredba mora takođe biti promotor razvoja alternativnih metoda za procenu opasnosti tih supstanci. Efikasno finansiranje unutrašnjeg tržišta za date supstance se može postići samo ako se zahtevi koji se odnose na supstance ne razlikuju značajno od članice do članice države. Visok nivo ljudskog zdravlja i zaštite okoline se može obezbediti primenom legislativa koje se odnose na date supstance, sa ciljem postizanja održivog razvoja. Legislativa se mora primenuti na nediskriminacionom principu bilo da se supstancama trguje na internom ili međunarodnom tržištu u skladu sa međunarodnim obavezama zajednica.

Sledeći implementacioni plan usvojen je 2002. godine na Svetskom samitu o održivom razvoju. Evropska unija namerava da do 2020. postigne proizvodnju i upotrebu hemikalija na način koji značajno minimizuje nepoželjan efekat po ljudsko zdravlje i okolinu. Posebno mora biti uzet u obzir mogući uticaj ovih Regulativa na mala (S – small) i srednja preduzeća (MS – medium-sized enterprises) kao i neophodnost izbegavanja bilo kakve diskriminacije protiv njih.

***Globalno harmonizovani sistem klasifikacije i obeležavanja supstanci.*** GHS (The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) je sistem za standardizovanje i harmonizovanje, klasifikaciju i obeležavanje supstanci. Predstavlja sveobuhvatan i logičan pristup koji:

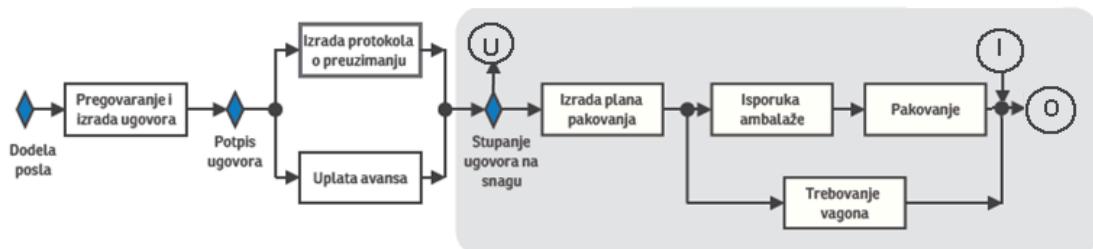
U slučaju izvoza opasnog otpada postupa se u skladu sa članom 11 Pravilnika o dokumentaciji, podnošenjem zahteva za izdavanje dozvole za uvoz, izvoz i tranzit otpada. Između ostalog, potrebna dokumentacija podrazumeva:

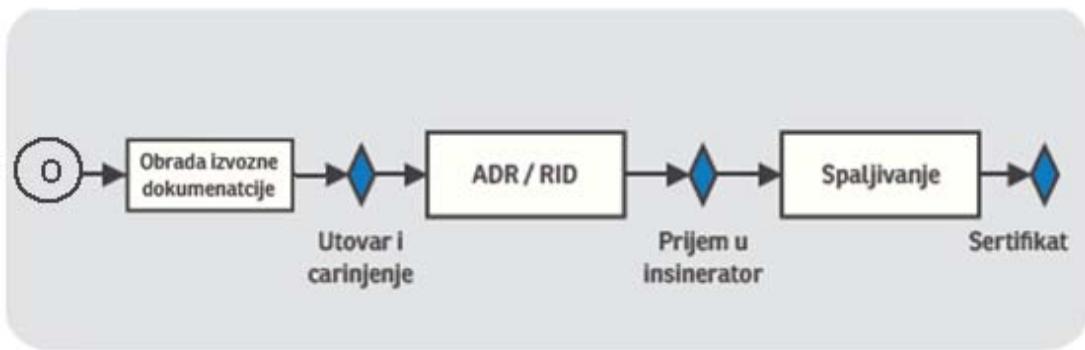
- Uverenje o karakterizaciji otpada koje sadrži oznaku i osobine otpada sa posebnom naznakom da li otpad sadrži opasne materije u meri da pokazuje opasne karakteristike (uverenje izdaje Gradski zavod za zaštitu zdravlja);
- Obezbeđivanje polise transportnog osiguranja opasne otpadne materije u međunarodnom prevozu, polise osiguranja za pokriće troškova prerade opasnog otpada bez opasnosti po životnu sredinu i polise osiguranja koja pokriva rizik reimporta otpada;
- Odobrenje države uvoza sa potvrdom države uvoza o tome da će se otpad preraditi, odnosno odložiti na ekološki način, kao i odobrenja država tranzita kroz koje otpad prolazi na putu do krajnjeg odredišta;
- Dokaz o uplaćenoj administrativnoj taksi.



Slika 8.2.3. Izvoz opasnog otpada – dijagram i dokumentacija  
<http://www.mitecosystem.com/download/shemaexport.pdf>

Figure 8.2.3. Export of hazardous waste – diagram and documentations  
<http://www.mitecosystem.com/download/shemaexport.pdf>





Slika 8.2.4. Izvoz opasnog otpada – dijagram i dokumentacija  
Figure 8.2.4. Export of hazardous waste – diagram and documentations

### 8.2.6. Uništavanje opasnog otpada

The destruction of hazardous waste

**Kako se uništava opasan otpad u razvijenim zemljama?** Tretman opasnog otpada podrazumeva termičku destrukciju otpada. Uništenje opasnog otpada je najefikasnije u postrojenju za *insineraciju* prema proceduri koja obezbeđuje uništenje bez negativnog uticaja na životnu sredinu, o čemu se izdaje odgovarajući sertifikat. Navedeno postrojenje poseduje insinerator sa rotacionom peći u kome je moguće obraditi i čvrsti i tečni otpad. Takođe, sistem sa rotacionom peći sadrži komoru za sekundarno sagorevanje koja obezbeđuje kompletну destrukciju opasnog otpada.

Insineracija upotrebljava toplotu kiseonika iz vazduha za uništavanje organskih frakcija u otpadu. Zahteva visoke temperature od 900 °C i više. Sa hemijskog stanovištva insineracija predstavlja egzotermni oksidacioni proces koji konvertuje organska jedinjenja u ugljjenioksid i vodenu paru, uz oslobađanje toplove. Insineracija halogenih organskih jedinjenja (PCB) rezultuje stvaranjem halogenih kiselina, što zahteva dalji tretman radi osiguranja zadovoljavajuće emisije vazduha iz procesa insineracije. Halogena jedinjenja su najčešće halogeni ugljovodonici koji se nalaze u opasnom otpadu. Njihova insineracija u višku vazduha dovodi do stvaranja ugljjenioksida, vode i hlorvodonika. Hlorvodonik se mora ukloniti iz otpadnih gasova koji odlaze u dimnjak, a to se obezbeđuje sistemom za prečišćavanje gasova.

Ovo je integralni deo insineratora, i projektuje se tako da obuhvati gasove sagorevanja i druge proizvode za dalji tretman, pre njihovog ispuštanja u atmosferu. Posebne vrste otpada, kao što su npr. azbestna užad, nakon solidifikacije se odlažu na posebno uređene deponije. Opasan otpad sa teškim metalima i pepeo iz postrojenja za spaljivanje odlažu se u napuštenim rudnicima soli.

**Pozitivan efekat spaljivanja otpada.** Osim spaljivanja otpada i rešavanja problema deponovanja otpada kao takvog, u evropskim postrojenjima za spaljivanje otpada usvojen je koncept *iskorišćenja energije* od spaljivanja za proizvodnju toplotne ili električne energije. Odličan primer za ovaku ekonomičnost je grad Beč, u kome postrojenja za spaljivanje otpada posluju u saradnji sa gradskim toplanama, proizvodeći toplotnu energiju za grejanje 90% stanovništva.

**Opasan otpad iz pojedinih grana industrije.** Naročitu pažnju privlači opasan otpad iz energetike, tj. kondenzatorske baterije i transformatori punjeni PCB uljem (halogena organska jedinjenja). Naime, polihlorovani bifenili su smeša organskih jedinjenja proizvedenih hlorovanjem bifenilnih molekula. PCB se odlikuju otpornošću na vatru, malom električnom provodljivošću, visokom otpornošću na temperaturu, visokim stepenom hemijske stabilnosti i otpornošću na hemijske oksidanse i druge hemikalije. PCB su nerastvorni u vodi, ali se lako rastvaraju u mastima, ugljovodo-nicima i drugim organskim jedinjenjima. Zbog veoma velike rasprostranjenosti PCB-a u transformatorskim stanicama,

MO i usitnjen do neprepoznatljivog oblika, može se odložiti na deponiju komunalnog otpada. Apoteke imaju obavezu propisanu Zakonom da predaju farmaceutski otpad i to:

- ovlašćenom pravnom licu tj. operatoru koje poseduje dozvolu izdatu od strane nadležnog organa, sa kojim ima potpisani ugovor o saranji ili
- proizvođaču, uvozniku ili distributeru sa kojim ima potpisani ugovor o saradnji, koji u tom slučaju, takođe, moraju imati dozvolu za sakupljanje, transport, skladištenje ili izvoz farmaceutskog otpada.

### 8.2.9. Medicinski i farmaceutski otpad

Medical and pharmaceutical waste

**Medicinski otpad** se definiše kao: „sav otpad, opasan ili neopasan, koji se generiše pri pružanju zdravstvenih usluga (dijagnostika, prevencija, lečenje i istraživanja u oblasti humane i veterinarske medicine)“. Drugim rečima, pod medicinskim otpadom se podrazumeva sav otpad koji nastaje u medicinskim ustanovama, medicinskim istraživačkim centrima ili laboratorijama. To je heterogena mešavina otpada, pri čemu 10–25% čini opasan otpad rizičan po zdravlje ljudi i životnu sredinu.



Medicinski otpad nastaje prilikom postavljanja dijagnoza, lečenja ili pružanja medicinske nege, kao i prilikom istraživanja u zdravstvenim ustanovama naučne, terapijske, ili dijagnostičke medicinske delatnosti. Pomenuti otpad podrazumeva sav otpad koji nastaje prilikom pružanja zdravstvenih usluga, kako u zdravstvenim ustanovama ili van njih (kućna nega), u domovima za smeštaj starih lica ili u ustanovama u kojima se pruža medicinska nega. Medicinski otpad nastaje u zdravstvenim ustanovama (klinički centri, bolnice, domovi zdravlja, centri za transfuziju i dijalizu, dijagnostički i naučnoistraživačke laboratorije, mrtvačnice, starački domovi, rehabilitacioni centri), kao i privatne specijalističke ordinacije, stomatološke ordinacije, kozmetički saloni, centri za akupunkturu i dr.



**Veterinarski otpad** nastaje u odgovarajućim ustanovama i ordinacijama koje se bave zdravstvenom zaštitom životinja. Količina ovih vrsta opasnog otpada, u poređenju sa ukupnom količinom otpada koji nastaje u zdravstvenim ustanovama, nije velika, ali zahteva, kao i svaka druga vrsta opasnog otpada, poseban tretman. U ukupnoj količini nastalog medicinskog otpada, prosečno oko 15% čini opasni otpad, dok je ostalih 85% klasičan komunalni otpad. Najveći udeo opasnog otpada nastalog u zdravstvenim ustanovama čini infektivni otpad (80 %). Udeo drugih vrsta otpada je mnogo manji - oštiri predmeti (8 %), hemijski otpad (5 %), patološki otpad (3 %) farmaceutski otpad (sem citostatika) i citostatici i ambalaža od citostatika (2 %).



**Farmaceutski otpad.** Farmaceutski otpad uključuje farmaceutske proizvode, lekove i hemikalije koji su rasuti, pripremljeni a neupotrebljeni ili im je istekao rok upotrebe, ili se moraju odbaciti iz bilo kojeg razloga. Inače, jedan je od najvećih ekoloških problema Srbije. Problem sanacije opasnog otpada, u koji spada i farmaceutski, a koji čini samo 3-5% ukupnog otpada (procenjene količine na oko 200 t), trebalo bi, kako se očekuje, da bude rešen do 2015. godine. Njegovo poreklo je pre svega proizvodnja, ali i neselektivni uvoz, pošiljke humanitarne pomoći, putem kojih su stizale ogromne količine lekova sa isteklim rokom upotrebe.

Najviše farmaceutskog otpada generišu fabrike lekova. Tako je vršački «Hemofarm», u dve protekle godine izvezao na spaljivanje u inostranstvo 20 t otpada, leskovačko «Zdravlje» sada u sastavu grupe «Actavis» (bivši Pharmacos), izvezlo je oko 120 t, a u aprilu

### 8.2.9.1. Tip medicinskog otpada

#### Types of medical waste

Prema Zakonu o medicinskom otpadu, medicinski otpad je heterogena mešavina komunalnog otpada, infektivnog, patoanatomskog, farmaceutskog i laboratorijskog otpada, dezinficijenasa i ambalaže, kao i radioaktivnog i opasnog hemijskog otpada.

Medicinski otpad je otpad koji se potpuno ili delimično sastoji od ljudskih ili životinjskih tkiva, krvi i drugih telesnih tečnosti, ekskreta i sekreta, lekova i drugih farmaceutskih preparata, briseva, tupfera, gaza, zavoja, igala, skalpela, lanceta i drugih oštih instrumenata. Medicinski otpad je i bilo koji drugi otpad koji potiče od medicinske, stomatološke, veterinarske (otpad nastao prilikom pružanja zdravstvene zaštite životinjama), farmaceutske ili slične prakse, istraživanja, tretmana, zaštite ili uzimanja krvi za transfuzije, a može inficirati osobu koja sa njim dođe u kontakt.



Tabela 8.2.4. Opasna frakcija medicinskog otpada

Table 8.2.4. Hazardous fraction of medical waste

Tip otpada	Opis
Infektivni otpad	<ul style="list-style-type: none"><li>• kulture i rastvori infektivnih agenasa nastalih u laboratoriji;</li><li>• otpad koji je rezultat hirurških intervencija i autopsija na pacijentima sa infektivnim bolestima (tkiva, materijali ili oprema koja je bila u kontaktu sa krvlju ili drugim telesnim tečnostima);</li><li>• otpad koji je bio u kontaktu sa zaraženim pacijentima podvrgnutim hemodijalizi (oprema za dijalizu i dr.);</li><li>• otpad od zaraženih pacijenata iz karantina (ekskreti, kontaminirana odeća);</li><li>• otpad zaraženih eksperimentalnih životinja, kao i bilo koji drugi materijali i instrumenti koji dolaze u kontakt sa zaraženim osobama ili životinjama.</li></ul>
Patoanatomski otpad	Tkiva, organi, delovi tela, ljudski fetusi, životinjski leševi, krv i druge telesne tečnosti.
Oštari predmeti	Igle, skalpeli i drugi oštari instrumenti i predmeti koji mogu prouzrokovati mehaničke povrede i infekcije.
Farmaceutski otpad	Lekovi, vakcine i serumi sa isteklim rokom trajanja, neupotrebljeni ili kontaminirani, kao i oprema koja se koristi pri rukovanju.
Tip otpada	Opis
Genotoksični otpad	Otpad sa mutagenim, teratogenim i kancerogenim svojstvima (citostatici, ekskreti pacijenata tretiranih citostaticima, hemikalije i radioaktivni materijal).
Hemijski otpad	Hemikalije koje se odlažu u toku dijagnostičkog i eksperimentalnog rada, čišćenja, održavanja i dezinfekcije (formaldehid, rastvori za fiksiranje i razvijanje filmova, rastvarači, organske hemikalije - dezinficijensi i rastvori za čišćenje, ulja, pesticidi, neorganske hemikalije - kiseline, baze, oksidanti i redukujući agensi).
Otpad sa visokim sadržajem T. M.	Otpad koji sadrži jedinjenja žive, olova, arsena i drugih teških i toksičnih metala (npr. termometri, aparati za merenje krvnog pritiska, baterije, rezidue iz stomatološke prakse i dr.).
Boce pod pritiskom	Gasni cilindri, aerosol boce i dr. u kojima se čuvaju različite vrste gasova koji se koriste u zdravstvu (azot-dioksid, isparljivi halogenovani ugljovodonici; gasovi za sterilizaciju hirurških instrumenata - etilen-

	oksid; gasovi za inhalaciju – kiseonik i vazduh pod pritiskom).
Radioaktivni otpad	Otpad kontaminiran radionuklidima, uglavnom niskog i srednjeg intenziteta zračenja, koji se koriste u dijagnostici, terapiji i istraživanju (kontaminiran materijal, oprema, rastvori, ekskreti pacijenata tretiranih ili dijagnostikovanih uz pomoć izvora zračenja, leševi eksperimentalnih životinja, kontaminirani scintilacioni fluidi i dr.).

#### 8.2.9.2. Kategorije medicinskog otpada

Categories of medical waste

U principu, medicinski otpad se prema svojstvima materijala, tj. toksičnosti, može podeliti na: opasni, neopasni i inertni otpad.

**Opasni otpad** - po svom poreklu, sastavu ili koncentraciji opasnih materija može prouzrokovati opasnost po životnu sredinu i zdravlje ljudi i ima najmanje jednu od opasnih karakteristika utvrđenih posebnim propisima (uključujući i ambalažu): kancerogenost, eksplozivnost, zapaljivost, reaktivnost, nagrizanje, nadražljivost, štetnost, toksičnost, infektivnost, mutagenost, teratogenost, ekotoksičnost i svojstvo otpuštanja otrovnih gasova hemijskom reakcijom ili biološkom razgradnjom; u opasni otpad svrstavaju se komunalni, industrijski, ambalažni, građevinski i ostali otpad ako sadrže materije koje imaju jedno od spomenutih svojstava.

**Neopasni otpad** - koji se po prethodnoj definiciji ne svrstava u opasni otpad; nema karakteristike opasnog otpada i sličan je otpadu koji se stvara u domaćinstvima.

**Inertni otpad** - koji ne podleže značajnijim fizičkim, hemijskim ili biološkim promenama; nije topiv, goriv niti na druge načine reaktiv, niti biorazgradiv; sa materijama sa kojima dolazi u dodir ne deluje tako da bi to uticalo na povećanje emisija u okolinu ili na ljudsko zdravlje.

Navedeni tipovi otpada se dalje dele na podvrste, pri čemu se koriste odrednice iz domaćeg kataloga otpada koji je prihvaćen kao najprikladniji sistem klasifikacije otpada za korišćenje u Republici Srbiji. Otpad iz ustanova u kojima se pruža zdravstvena zaštita obavezno se razvrstava na mestu stvaranja na opasan i neopasan medicinski otpad. Opasan medicinski otpad uključuje infektivni, patološki, hemijski, toksični ili farmaceutski otpad, kao i citotoksične lekove, oštре predmete i instrumente za jednokratnu upotrebu i drugi opasan otpad.



Definisanje kategorije otpada:

1. **Neopasan otpad (obeležen crnom bojom bez zvezdice)**: obuhvata sav otpad koji je označen kao otpad koji nije opasan (nije potrebno postavljati dalja pitanja)!
2. **Apsolutno opasan otpad (označen crvenim slovima sa zvezdicom)**: sav otpad koji je označen šifrom za apsolutno opasan otpad je opasan otpad (nisu potrebna dalja pitanja)!
3. **Naknadno zaraženi otpad (označen plavim slovima sa zvezdicom)**: bilo koji otpad koji je klasifikovan kao naknadno zaraženi otpad (otpad prema refleksiji).

Lekovima se smatraju preparati utvrđenog kvalitativnog i kvantitativnog sastava koji su proizvedeni industrijski ili laboratorijski, a stavljuju se u promet u obliku i pakovanju proizvođača i to kao:

- gotovi lekovi;
- lekovite supstancije određenog hemijskog sastava, mešavine lekovitih supstanci (poluproizvoda), kao i lekovito bilje i lekovite supstancije biljnog, životinjskog, mineralnog i sintetskog porekla koje služe za izradu i proizvodnju lekova;
- proizvodi koji se u apotekama izrađuju od lekovitih supstancija, prema evidentiranim potrebama na osnovu pojedinačnih recepata (galenski i magistralni pripravci).

Značaj pravilnog postupanja sa farmaceutskim otpadom i lekovima sa isteklim rokom trajanja, kao vrstom opasnog otpada, naglo raste poslednjih godina zbog prisustva velikih količina neupotrebljenih lekova različitog kvalitativnog sastava, koji u sebi sadrže različite opasne materije kao što su: teški metali, toksična i organska jedinjenja čija dejstva mogu biti toksična, mutagena, teratogena i kancerogena. Danas se sav farmaceutski otpad koji nastaje u zdravstvenim ustanovama Srbije tretira i odlaže kao opasan otpad, shodno važećom zakonskom regulativom Srbije.

**Radioaktivni otpad.** Materijal koji sadrži jedan ili više radionuklida čija je specifična aktivnost ( $Bq/g$ ) i ukupna aktivnost ( $Bq$ ) viša od propisanih graničnih vrednosti. Radioaktivni otpad (*Radio Active Waste*) je materijal koji nije namenjen za dalju upotrebu, a čiji sadržaj radioaktivnih izotopa prelazi naznačene granične vrednosti. Čuvanje radioaktivnog otpada je bezbedno odlaganje ovih materijala u prostorijama korisnika, do trenutka njegove predaje licu ovlašćenom za skladištenje, obradu i odlaganje radioaktivnog otpada. Radioaktivni otpad se klasificuje prema metodi i mestu nastanka, fizičkim osobinama (čvrst, tečan, gasovit, zapaljiv, nezапалjiv, stišljiv i nestišljiv), hemijsko-biološkim osobinama (organski, neorganski, toksičan, agresivan, eksplozivan, isparljiv), količinama i osobinama radioaktivnih izotopa.

#### 8.2.9.3. Stanje medicinskog otpada u Srbiji

The state of medical waste in Serbia

Različite vrste medicinskog otpada predstavljaju rizik po zdravlje i životnu sredinu, a najčešće i najznačajnije opasnosti su: infekcija, povređivanje, trovanje, ozračivanje, zagađivanje životne sredine, posebno zemljišta i podzemnih voda.



Slika 8.2.7. Vrste medicinskog (farmaceutskog) otpada

Figure 8.2.7. Types of medical (pharmaceutical) waste

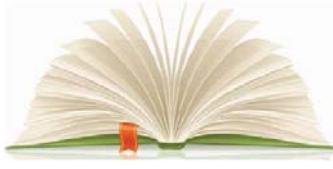
**Opasnosti medicinskog otpada.** U Srbiji ne postoji sistem upravljanja medicinskim otpadom kojim se obezbeđuje adekvatna zaštita životne sredine i stanovništva. Većina zdravstvenih ustanova ne postupa s otpadom na adekvatan način. Postojeća praksa u upravljanju medicinskim i veterinarskim otpadom je na vrlo niskom nivou. Samo mali broj zdravstvenih ustanova postupa sa infektivnim medicinskim otpadom i korišćenim oštrim instrumentima u skladu sa higijenskim principima, sterilizacija se najčešće obavlja vodenom parom pod povećanim pritiskom u autoklavima. Česta praksa u manjim zdravstvenim organizacijama i nerazvijenim sredinama je da se opasan otpad najčešće odlaže zajedno sa

Nacionalne strategije Republike Srbije u vezi sa otpadom, putem usvajanja tehnologije stvaranja energije iz otpada.

### 8.3. Studija slučaja

#### Case study

Studija slučaja je metoda koja potiče iz psihanalize, a označava temeljno i svestrano istraživanje životne istorije pojedinca radi što potpunije rekonstrukcije. Cilj studije slučaja je aproksimativno približavanje idealu, tj. otkrivanje potpune istine o psihopatologiji konkretnog pojedinca, odnosno rekonstruisanje njegove „totalne biografije”. Cilj studije slučaja je da otkrije šta je u individui poremećeno i šta je u tom i takvom poremećaju individualno. To je u suštini širok eksplorativni i metodološki okvir koji povezuje mnoštvo različitih socijalnih, psiholoških i drugih tehnika, radi dijagnoze poremećaja određenog pojedinca i procene njegove ličnosti. Ova metoda se koristi u dinamički orientisanoj kliničkoj psihologiji, u razvojnoj psihologiji, psihijatriji, ali i u socijalnom radu kada je u središtu istraživanja pojedinac.



**Zašto je korisno pisati i izučavati studije slučaja?** Case study već decenijama predstavlja bitan sastavni deo poslovne edukacije. Tako, neke poslovne škole (kao što je Harvard Business School) svoje edukativne aktivnosti grade upravo na izradi i prezentaciji studija slučaja. Studije slučaja pomažu boljem razumevanju i upotrebi znanja koje se stiče tokom samog rada na pripremi studije.

Studije slučaja predstavljaju pisane predstavke realnih poslovnih situacija, bazirane na konkretnim podacima i istraživanjima. Za vreme samog čitanja već pripremljenog case-a može se steći jasna slika o tome šta se dešavalo u kompaniji tokom određenog vremenskog perioda. Dešavanja koja se često opisuju u okviru case-a su promena organizacione strukture i proces donošenja strategijskih odluka u okviru preduzeća, kao i opis eksternih faktora koji su uticali na razvoj događaja. Case study može predstavljati skraćeni i pojednostavljeni prikaz stvarnih situacija.



Ova metoda edukacije daje mogućnost upoznavanja i analiziranja realnog problema preduzeća, kao i situacije u kojima mogu da se nađu pojedinci koji su neposredno uključeni u poslovanje preduzeća. Pored ove svrhe, studije slučaja umnogome pomažu boljem razumevanju teorije koja može biti prezentovana na predavanjima, kao i primeni stičenog teorijskog znanja.

Osim prethodnih koristi koje case study pruža, postoji i niz drugih koje treba navesti. Najznačajnijih sedam koristi od izučavanja studija slučaja su:

1. integrisanje teorije i prakse,
2. razvijanje sopstvenih sposobnosti za prezentaciju nestrukturiranih podataka,
3. razvijanje kritičkog načina razmišljanja,
4. razvijanje sposobnosti razlikovanja važnog od nevažnog,
5. razvijanje sposobnosti učenja od članova svog tima (ukoliko se radi o grupnom radu na jednoj studiji slučaja),
6. pružanje mogućnosti pojedincu da izrazi svoje originalno mišljenje i
7. razvijanje i usavršavanje kulture pisanja kod pojedinca.

Posebno važan aspekt u analizi studije slučaja jeste prezentacija iste pred auditorijumom. Ta prezentacija treba da obuhvati sva relevantna pitanja, probleme sa kojima se određena kompanija susreće, kao i odgovarajuće preporuke za prevazilaženje

analiziranih problema. Nakon prezentacije, diskusija treba da se prenese na sve prisutne. U ovoj fazi je potrebno da se odbrane ideje i mišljenja koja su prezentovana. Kroz ovakvu prezentaciju i diskusiju, pojedincu je omogućeno da svoje ideje efektivno prenese ostalima. Tako npr. veliki broj menadžera provede dosta vremena u sličnim diskusijama sa svojim kolegama, a sve u cilju dolaženja do adekvatnog rešenja za određeni problem. Tako je ovo jedan od vidova pripreme pojedinca za realne situacije u biznisu.

### 8.3.1. Metodologija analize slučaja

Methodology for analysis of case study

Studija slučaja predstavlja opis onoga što se dogodilo u stvarnoj kompaniji ili industriji u toku određenog vremenskog perioda. Studija slučaja prikazuje situacije (izazove, šanse, probleme) sa kojima se menadžeri suočavaju i u kojima moraju donositi odluke koje se, vrlo često, tiču promene strategije kompanije.

Studija slučaja NIJE:

- precizno definisan problem;
- situacija sa jedinstvenim rešenjem;
- tehnička vežba;
- teorijski problem;
- primer koji ilustruje kako se treba ponašati u određenoj poslovnoj situaciji.

Studija slučaja JESTE:

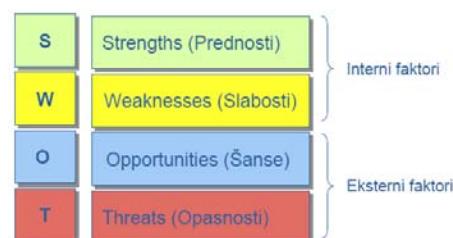
- opis stvarne situacije u kojoj postoji problem i potrebno je doneti odluku;
- napisana je iz perspektive osobe koja treba da doneše odluku;
- deo stvarnosti prenesen u učionicu;
- metoda za praktično istraživanje.

Postoji nekoliko vrsta studija slučaja, kao što su: male studije slučaja (do 2 strane), kratke studije slučaja (4 do 6 strana), studije slučaja (10 do 18 strana) i dugačke studije slučaja (preko 25 strana).

Priprema za analizu studije slučaja obuhvata nekoliko faza. Za razliku od klasičnih predavanja, analiza studije slučaja zahteva intenzivnu pripremu pojedinca. Potrebno je pročitati studiju slučaja nekoliko puta. Prvi put, kako bi se okvirno stekla slika o tome šta se događa sa kompanijom, a još najmanje jednom, kako bi se otkrili i razumeli specifični problemi sa kojima se kompanija suočava.

Analiza studije slučaja izvodi se kroz nekoliko ključnih koraka:

1. Ključne činjenice o kompaniji.
2. Istorija kompanije, razvoj i trenutna situacija.
3. SWOT analiza.
4. Ključni problemi sa kojima se kompanija suočava.
5. Preporuke za rešavanje identifikovanih problema.
6. Konkretni koraci koje kompanije treba da preduzme (u skladu sa preporukama).



SWOT analiza nosi naziv po eng. skraćenici SWOT koja podrazumeva: **Strengths** (Prednosti), **Weaknesses** (Slabosti), **Opportunities** (Šanse) i **Threats** (Opasnosti).

**Strengths (Prednosti).** Da bi se što lakše izvršila analiza *prednosti* neke kompanije, treba najpre dati odgovore na sledeća pitanja:

- Koji su osnovni izvori prihoda i profita?
- Koliko je tržišno učešće za najvažnije proizvode?
- Da li ima jake brendove?
- Da li je promotivna kampanja efikasna?

- Da li je moguće ostvariti predvidljiviji tok gotovine kroz upostavljanje boljih odnosa sa kupcima?

**Threats (Opasnosti).** Da bi lakše analizirali opasnosti sa kojima se kompanija suprotstavlja, treba najpre odgovoriti na sledeća pitanja:

- Da li kompanija poseduje adekvatne rezerve kako bi izdržala iznenadne promene u okruženju?
- Koliki je nivo regulacije u industriji?
- Da li aktivnost sindikata može dovesti do negativnih efekata?
- Da li proizvodi imaju jak trend kako bi izdržali pritisak konkurenčije?
- Da li međunarodni konkurenti ugrožavaju tržišni deo?
- Da li su zaposleni adekvatno obučeni i motivisani?
- Da li društvo doživjava kompaniju kao dobrog poslodavca?
- Da li je kompanija previše "raširena"?
- Da li je računovodstvo "kreativno"?
- Da li je kompanija na granici likvidnosti?
- Da li kompanija uspeva da prati tehnološke promene?
- Da li profitne stope kompanije opadaju?
- Da li kompanija uspeva da prati nastup konkurenčije na internetu?
- Da li je ekonomija u recesiji?

U skladu sa tim, formirana je Lista 10 ključnih pitanja u analizi:

1. Kojim se poslom kompanija bavi?
2. Kakvu vrednost kompanija stvara za kupca?
3. Koji su najvažniji izazovi sa kojima se kompanija suočava?
4. Koji su očigledni problemi?
5. Da li su to pravi problemi ili samo simptomi pravih problema?
6. Nakon prvog čitanja studije slučaja, šta bi kompanija trebala da uradi?
7. Koji su mogući problemi sa vašim predlozima?
8. Koje su osobine okruženja u kojem kompanija posluje?
9. Koje su osobine industrije u kojoj kompanija posluje?
10. Kakva je kompanija u poređenju sa ostalim sličnim kompanijama?

### 8.3.2. Primeri studije slučaja

Case study examples

#### 1. Upravljanje opasnim materijama u farmaceutskoj industriji Hemofarm

Upravljanje opasnim materijama opisano je na primeru farmaceutske industrije Hemofarm. U Hemofarm koncernu je upravljanje opasnim materijama usmereno na zadovoljenje etičkih i zakonskih zahteva sa ciljem osiguranja bezbedne radne i životne sredine. Ažurno se vodi registar opasnih materija i baza podataka o opasnim materijama. Za svaku identifikovanu opasnu materiju napravljeno je Uputstvo za postupanje i bezbedan rad sa opasnom materijom, koje je distribuirano svim organizacionim celinama u kojima se vrši skladištenje, prenošenje, ispitivanje i korišćenje opasnih materija. Ova Uputstva, između ostalog, propisuju postupanje u slučaju mogućih opasnih situacija (prva pomoć u slučaju udisanja, gutanja i dodira sa kožom i očima, mere postupanja u slučaju prosipanja ili curenja, protivpožarne mere) kao i mere koje treba preduzeti da bi rad i skladištenje opasnih materija bilo bezbedno i po ljude i po životnu sredinu. Takođe, izvršena je obuka svih zaposlenih za rad sa opasnim materijama. Postupanje radnika u skladu sa ovim uputstvima dovodi do stvaranja bezbednih uslova rada u Hemofarm koncernu. Pojedinačnim i kolektivnim ugovorom o zaštiti na radu regulisana je organizacija posla u oblasti zaštite na radu, precizirane



Hemofarm koncerna. U nastojanju da unapredi sistem kontrole nad uticajima svojih aktivnosti na životnu sredinu, Hemofarm koncern je uveo sistem upravljanja zaštitom životne sredine usaglašen sa zahtevima standarda ISO 14001:2004.

## 2. Održivo partnerstvo velikih preduzeća i lokalnih samouprava

Svrha ove analize jeste da se ukaže na potrebu veće decentralizacije u korišćenju budžetskih sredstava, u smislu jačanja kapaciteta lokalnih samouprava, kroz aspekt saradnje sa velikim preduzećima i unapređenja investicione klime. Velike kompanije dolaze u poziciju da, kroz svoje programe saradnje sa lokalnom zajednicom, kapitalno i kontinuirano ulažu u infrastrukturu i razvoj lokalne zajednice, jer neke lokalne samouprave nemaju dovoljno kapaciteta da održivo planiraju i zadovoljavaju potrebe lokalnih stejkholdera.

U tom smislu, kompanija postaje pouzdan partner opštini, ali opština nema kapaciteta da istom merom uzvrati. Sa druge strane, novac od privatizacije, kao i veći deo poreza koje kompanija plaća idu u državni budžet, dok opština po ključu dobija ograničena sredstava za svoje funkcionisanje. Ukoliko lokalna samouprava unapredi svoje kapacitete kroz drugačiju budžetsku raspodelu i odlučivanje, a onda posledično i kroz profesionalizaciju svog upravljačkog aparata, imaće više sredstava za investicije u infrastrukturu i druge potrebe privrede i stanovništva na svojoj teritoriji. Na taj način će postati pouzdaniji partner velikim sistemima, a opšta investiciona klima će se unaprediti. U radu je predstavljena studija slučaja kompanije Hemofarm i opštine Vršac (M. Najdić, M. Živić, Univerzitet Singidunum).

Ekonomска decentralizacija je tema koja zaokuplja srpsku ekonomsku javnost poslednjih nekoliko godina. Model etatističkog, centralizovanog upravljanja koji je razvijan decenijama na našim prostorima, a za vreme devedesetih godina XX veka u određenim aspektima doživeo svoj vrhunac, uspeo je da pokaže mnoge nedostatke. Ekonomski oslabljene lokalne zajednice imale su veoma ograničene ekonomске kapacitete i u tom smislu mogućnost da planiraju svoj ekonomski razvoj i zadovoljavaju potrebe različitih interesnih grupa na svojoj teritoriji. U situaciji kada se fiskalni prihodi prikupljaju na nivou države, a onda, prema centralistički kreiranim budžetima i ključu raspodeljuju na lokalne zajednice za različite namene (razvoj infrastrukture, zdravstvo, kultura, obrazovanje, privredni razvoj i slično), posao lokalnih vlasti se dobrim delom svodi na realizaciju datog plana. Imajući ograničenu mogućnost da utiču na planiranje i realizaciju plana razvoja i uopšte funkcionisanja teritorije za koju su nadležne, lokalne vlasti praktično funkcionišu kao produžena ruka državne vlasti. Tako su privredni subjekti, njihov razvoj i opšta poslovna klima prepušteni odlukama onih koji ne mogu jasno da uvide lokalne potrebe.

Sa druge strane, umesto da budu okrenuti lokalnim vlastima kao logičnom partneru, privredni subjekti, posebno oni veliki, okrenuti su državi i trude se da budu «u milosti», a sredstvo za to su pripadnost istim socijalnim mrežama, posebno onim koje su zasnovane na političkom istomišljenju. Tako državne vlasti postaju centralni ekonomski akter, njeni predstavnici glavni korisnik ekonomskih benefita u društvu, a politička podobnost pobeđuje ekonomsku logiku. Ipak, može se reći da su opštine i gradovi u Srbiji imali primetno veće nadležnosti pre devedesetih godina XX veka. Zakonom o lokalnoj samoupravi, usvojenom 1999. godine, lokalne zajednice, već oslabljene centralizovanim sistemom planiranja i upravljanja, dodatno su izgubile na samostalnosti. Tada je u Srbiji izvedena izuzetna centralizacija funkcija na republičkom nivou. Tako su skoro sve važnije delatnosti počele da se finansiraju putem republičkog budžeta i fondova. Posledično, odlučivanje o investicijama i lokalnom razvoju je dobrim delom preneseno na državni nivo.

Na ovaj način su opštine i gradovi izgubili svoju ulogu u odlučivanju u oblasti školstva, zdravstva, policije, sudstva i slično. *«Oni ne odlučuju o podizanju doma zdravlja ili bolnice, o tome ko će biti direktor osnovne škole i li šef lokalne policijske stanice, o sastavu*

predstavljaju ravnopravnog partnera velikim preduzećima koja posluju na njihovoj teritoriji. Prema principu supsidijarnosti, država bi trebala da obezbedi dovoljnu samostalnost lokalnim opštinama u unapređenju njihovog razvoja. Promene sadašnjeg sistema se moraju izvršiti kako na lokalnom tako i na nacionalnom nivou, uspostavljanjem relevantnog pravnog okvira i edukovanjem kako zaposlenih u lokalnoj samoupravi, tako i ostalih interesnih grupa o načinima unapređenja u odnosu na ciljeve i mogućnosti lokalne zajednice. Na taj način bi se umanjila velika zavisnost lokalne privredne od velikih kompanija, jer strateške odluke funkcionisanja i razvoja lokalne samouprave moraju biti donete i sprovedene na nivou lokalne vlasti, a ne na nivou države, ili velikih preduzeća.

Ako Srbija ostvari uspešnu ekonomsku decentralizaciju, postaće sve privlačnija zemlja za inostrane ulagače koji će prirodno biti usmereni na lokalnu zajednicu u kojoj posluju. Primer kompanije Hemofarm (Stada) je izuzetno pozitivan jer ovo preduzeće svoju moć korist kako bi kontinuirano razvijalo lokalnu zajednicu, ali opštine i gradovi moraju biti dovoljno snažni kako ne bi bili prepušteni velikim kompanijama koje bi poslovale isključivo u sopstvenom interesu, zanemarujući dugoročnu dobrobit lokalnog stanovništva. Posebnu pažnju treba posvetiti stimulisanju i razvoju lokalnih privrednika, kako bi se uz konkurentnost izbeglo monopolsko tržište, stvorila klima za međusobnu saradnju lokalnih zajednica, ali i olakšalo poslovanje velikim kompanijama koje bi tako mogle da angažuju lokalne dobavljače.

Izuzetno je važno povećati budžet i nadležnost opština i gradova, ne samo kada je u pitanju lokalni ekonomski razvoj, već i obrazovanje, zdravstvo, kultura i sistem socijalne zaštite. Na taj način bi lokalne samouprave mogle direktnije da utiču na unapređenje opšte investicione klime, koja se posmatra i iz aspekta kvaliteta življenja lokalnog stanovništva.

Konkretno, radi daljeg razvoja opštine Vršac, neophodne direktnе strane investicije, pre svega grifild investicije, jer su ostale mogućnosti stranog ulaganja dobrim delom iscrpljene. Velike i odgovorne kompanije, kao što je Hemofarm, opštini mogu donekle pomoći na ovom putu. Ipak, samo jačanje ekonomске snage i kadrovskih kapaciteta opštine za lokalni razvoj jesu garant da će opština Vršac biti atraktivna za strane direktne investicije u narednom periodu i da će kao stabilan i pouzdan partner omogućiti uspešno privređivanje na svojoj teritoriji. Tako će opština obezbediti još kvalitetnije uslove poslovanja Hemofarmu, koji će, po svemu sudeći, to umeti da ceni, obezbeđujući nove benefite lokalnoj zajednici. Pozitivni rezultati ovakvog partnerstva bi se osetili ne samo na lokalnom, već i na nacionalnom nivou.

### **3. Upravljanje autsors aktivnostima - mogući modeli u Farmaceutskoj praksi**

Farmaceutske kompanije se često susreću sa sve višim standardima kvaliteta da bi se usaglasile sa rigoroznim regulatornim zahtevima. U isto vreme, globalizacija farmaceutskog tržišta je dovela do značajnih promena, forsirajući farmaceutske kompanije da se fokusiraju, više nego ikad, na potrebe pacijenata, kao i na svoju internu efikasnost da bi na tržištu bili konkurentni. Autsors procesa trećoj strani je opšte prihvaćen pristup, u cilju smanjenja troškova i stvaranjem "sites of excellance"- organizacije poslovne izvrsnosti (proizvodnja, distribucija, istraživanje i razvoj, ispitivanje i testiranje, marketing), što takođe predstavlja skriveni rizik. Formula za uspeh autsorsa je razviti održivi i pouzdan sistem upravljanja kvalitetom (QMS), koji je u mogućnosti da drži pod kontrolom efikasnost i efektivnost outsorsovane procese. Ovde je istražen mogući model za upravljanje autsors aktivnostima i dati su primeri mogućih ključnih indikatora performance (V. Marinković, Zdravljie Leskovac).

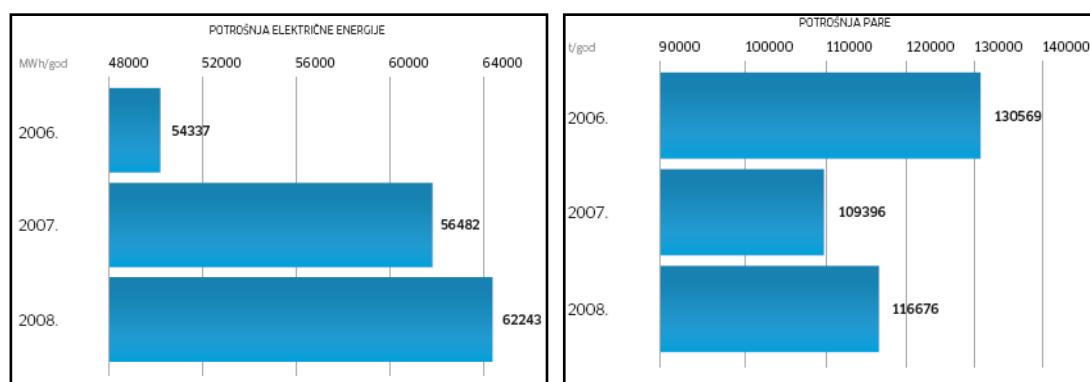
*Uvod.* U poslednjih dvadesetak godina, veliki broj procesa i aktivnosti unutar kompanije se autsorsuje, umesto obavljanja „in house“. Osnovi razlog poveravanja procesa trećoj strani je smanjenje troškova, ali i poveravanje posla organizacijama koje su stručnije, fleksibilnije, kojima je dati proces osnovno poslovanje („core business“). Najčešće autsors aktivnosti danas jesu održavanje higijene, obezbeđenje objekta, proizvodnja polaznih materijala, IT servis, a sve češće: delovi proizvodnog procesa, kontrola kvaliteta, marketinške

Sa više od 85 godina uspešnog farmaceutskog poslovanja, Pliva je danas članica Teva grupe, najveće generičke farmaceutske kompanije u svetu. Osnovni cilj ove kompanije je poboljšanje kvalitet života i zaštita zdravlja visokokvalitetnim i dostupnim lekovima. U skladu sa tim, Pliva posebnu pažnju posvećuje zaštiti životne sredine prilikom razvoja novih proizvoda i tehnologija, izgradnji novih pogona, a postojeće proizvodne procese nastoji unaprediti u skladu sa savremenim saznanjima i standardima iz područja zaštite okoline.



**Zaštita okoline.** Pliva se čitav niz godina opredeljuje za održivi razvoj posvećujući posebnu pažnju očuvanju i zaštiti okoline, nastojeći da svede na najmanju moguću meru potencijalno štetne uticaje Plivih aktivnosti i proizvoda na okolinu. Stoga nastoji da postojeće proizvodne procese unapredi u skladu sa savremenim saznanjima i standardima iz oblasti zaštite okoline, da optimizuje i preduzme odgovarajuće mere smanjenja emisije u okolinu. Pliva posebnu pažnju posvećuje zaštiti okoline prilikom razvoja novih proizvoda i tehnologija, kao i izgradnji novih pogona, sagledavajući mogući uticaj na okolinu. Ovakav način postupanja i delovanja omogućio je Plivi konkurentnost na globalnom nivou i usklađenost sa zahtevima hrvatskog zakonodavstva i zahtjevima drugih zainteresovanih strana. U naporima da se na najmanju moguću meru svedu potencijalno štetni uticaji Plivih aktivnosti i proizvoda na okolinu, uključeni su svi, a posebno stručnjaci iz stručnih službi i stručnjaci iz proizvodnih pogona, čija delatnost može imati značajniji uticaj na okolinu.

**Upravljanje energentima.** Pliva je u svom razvoju usmerena na čistiju proizvodnju i tehnologije koje manje opterećuju okolinu. Primenom tehnologija sa manjim korišćenjem energije i prirodnih resursa, kao i tehnologija u kojima su emisije svedene na najmanju meru, postiže se očuvanje okoline ali i smanjuju troškovi. Razumljivo je da u tom slučaju, do povećanja potrošnje pare i električne energije (npr. u 2008. god.) može doći samo usled povećanja proizvodnje (Slika 8.3.1).



Slika 8.3.1. Potrošnja električne energije i vodene pare u trogodišnjem periodu  
Figure 8.3.1. Consumption of electricity and water steam in a three-year period

**Upravljanje vodom.** U posmatranom periodu nastavljen je trend smanjenja korišćenja vode kao rezultat stalnih briga i mera preduzetih za smanjenje potrošnje vode, a time i smanjivanjem otpadnih voda koje se ispuštaju u okolinu (Slika 8.3.2).

## Pitanja/Odgovori

Questions/Answers

### Oblast 1: ODRŽIVI RAZVOJ

1. Koje su pojave najveći faktori aerozagađenja ?
  - ozonske rupe kroz koje prolaze štetni UV zraci, koji izazivaju kancerogene bolesti;
  - kisele kiše, koje imaju povećanu kiselost i vrlo negativan uticaj na šume i živi svet uopšte;
  - fenomen staklene bašte, koja produkuje povećanu temperaturu sa negativnim posledicama.
2. Kako se sprovodi kontrola zagađenja životne sredine ?

U cilju zaštite životne sredine od daljeg zagadživanja u mnogim zemljama su doneti odgovarajući standardi kojima se reguliše dozvoljena granica štetnih sastojaka u vazdušnoj i vodenoj sredini, u blizini industrijskih i drugih objekata.
3. Šta je biološki monitoring ?

Biološki monitoring je definisan kao: „praćenje akumulacije zagađenih materija ili njihovih štetnih sastojaka u tkivima i organima, ali istovremeno i praćenje odgovarajućih biohemijskih, morfoloških, fizioloških i patoloških promena kod jedinice“.
4. Koje grupe uticaja se analiziraju prilikom identifikovanja uticaja na životnu sredinu ?

Uticaj na vazduh, uticaj na vodu, uticaj na zemljište, uticaj na prirodne resurse, uticaj na floru, uticaj na faunu i uticaj na ljudе.
5. Koje aktivnosti se procenjuju pri razmatranju uticaja na životnu sredinu ?

Obim aspekata životne sredine, učestalosti pojave aspekata životne sredine i ozbiljnosti posledica aspekata životne sredine.
6. Šta podrazumeva procena uticaja na životnu sredinu ?

Ovlašćene organizacije prate i mere emisije u vazduh, kvalitet otpadnih voda i vrše karakterizaciju i kategorizaciju otpada. Rezultati monitoringa treba da verifikuju da li su proizvodni procesi tako konstruisani i vođeni da budu usklađeni sa tehničkim i operacionim karakteristikama postavljenim regulatornim i/ili internim zahtevima.
7. Koji su standardi danas razvijeni iz oblasti zaštite životne sredine ?

Sistemi upravljanja zaštitom životne sredine (EMS), ili *“eko-menadžment sistemi”*, koji predstavljaju instrumente za menadžment životnom sredinom sa visokim stepenom formalizacije i unifikacije, mogu biti na bazi nacionalnih standarda (BS 7750), međunarodnih standarda (ISO 14000) i smernica (EVRO-EMAS).
8. Navesti jednu od brojnih definicija održivog razvoja.
  - održivim se smatra stanje u kom se resursi koriste tako da buduće proizvodne mogućnosti čovečanstva ostanu očuvane;
  - održivo je stanje u kom se resursi koriste tako da donose održivi prinos, ili prirast;
  - sistem je ekološki održiv ukoliko ima svojstvo uravnoteženja.
9. Sa stanovišta održivosti, tj. koncepta održivog razvoja, energetski resursi mogu biti klasifikovani u dve široke kategorije. Koje ?

Neobnovljivi ili nekontinuirani (fosilna goriva: ugalj, sirova nafta, prirodni gas, uranijum 235) i obnovljivi ili kontinuirani resursi (snaga vode, snaga plime i oseke, sunčeva energija, snaga vetra, toplota okeana i toplota Zemlje (geotermalna energija), biomasa (drvo, drvni otpad, gradski čvrsti otpad) i usevi).
10. Usaglašenost laboratorija farmaceutske industrije sa određenim zahtevima je zakonska obaveza u svim razvijenim zemljama. Šta omogućuje ovu usaglašenost ?



7. Šta je infektivni medicinski otpad ?

Opasan otpad u čvrstom ili tečnom stanju, koji predstavlja rizik od pojave infekcija, a njega čine: otpad koji se stvara prilikom pružanja zdravstvene zaštite, zavojni materijal i tuferi umrljani krvlju i telesnim tečnostima, ulošci, pelene, posude za patogeni infektivni materijal, kulture i podloge za zasejavanje, otpad koji nastaje pri proizvodnji vakcina i seruma, materijal kontaminiran krvlju, krv, proizvod krvi (serumi, plazma), patološki otpad kao što su tkiva, organi, delovi tela, i telesne tečnosti, itd.

8. Kako se postupa sa infektivnim otpadom ?

Infektivni otpad nastaje svakodnevno, redovnim aktivnostima u pružanju zdravstvenih usluga u zdravstvenim stanicama, ambulantama i u domovima pacijenata. Male količine infektivnog otpada neophodno je razdvojiti na mestu nastanka i bezbedno prevesti do domova zdravlja gde će biti skladištene i kasnije obrađene u sklopu CTP sistema.

9. Kako se pakuje infektivni otpad ?

Unutrašnje pakovanje - sav infektivni otpad mora da bude bezbedno upakovani u odgovarajuću ambalažu (označene žute kese i kontejneri za oštре predmete) koja mora da bude jasno obeležena deklaracijom, sa mestom i vremenom nastanka otpada itd. Unutrašnje pakovanje neophodno je postaviti u odgovarajuće spoljašnje pakovanje.

Spoljašnje pakovanje - ne zahteva sertifikat UN, ali mora da ispunjava sledeće uslove: mora da bude čvrsto; mora da ima mogućnost zatvaranja (poklopac itd.); mora da bude nepropusno za vodu. Spoljašnje pakovanje može biti bilo koje boje (preporuka je da bude žuto) i ne mora da bude obeleženo ni na koji način (preporuka je da poklopac bude obeležen međunarodnim simbolom za infektivni otpad). Preporuka je da bude napravljeno od materijala koji omogućava lako čišćenje i dezinfekciju (plastika ili metal, itd). Unutrašnje i spoljašnje pakovanje zajedno se nazivaju „kombinovano pakovanje”.



10. Kako se transportuje infektivni otpad ?

Kombinovano pakovanje (sa čvrsto zatvorenim poklopcem) treba pažljivo utovariti u vozilo za transport do skladišta infektivnog otpada u zdravstvenoj ustanovi. Kontejner mora da se postavi u odeljak koji je odvojen od vozača i eventualnih putnika (npr. u prtljažnik). Treba voditi računa o tome da se ne stavlja blizu hrane ili teških predmeta koji bi mogli da oštete kombinovano pakovanje u toku transporta. Ukoliko se prate ova uputstva, moguće je bezbedno prevoziti otpad, bez potrebe za: posebno modifikovanim i obeleženim vozilima; obučenim vozačima (osim obuke pri nesrećnim slučajevima); posebnom dokumentacijom, kao što je tovarni list; posebnom bezbednosnom opremom.



11. Šta se podrazumeva pod skraćenicom ADR ?

Infektivni otpad obuhvaćen je Međunarodnim propisima za prenos opasnih supstanci drumskim saobraćajem, koji su poznati pod skraćenicom "ADR". Ovi propisi donose veoma stroga uputstva za transport infektivnog otpada drumskim saobraćajem, koja bi, kada bi se primenjivala u svim slučajevima, dovela do ogromnih logističkih problema. Ovi propisi ipak dozvoljavaju određenu fleksibilnost u slučaju da se prevozi mala količina infektivnog otpada, prema uputstvima koja omogućuju primenu različitih izuzetaka koje predviđaju ADR (unutrašnje pakovanje, spoljašnje pakovanje, utovar otpada u vozilo).

12. Šta je studija slučaja (case study) ?