Az emberi erőforrások minisztere

…/2014. (…) EMMI rendelete

a lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről

A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 94. § *k)* pontjában meghatározott feladatkörében eljáró vidékfejlesztési miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. A rendelet hatálya

1. §

(1) A rendelet hatálya kiterjed

a) minden természetes személyre, jogi személyre, valamint jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetre, akinek vagy amelynek tevékenysége során gyógyszerhulladék képződik, illetve aki vagy amely gyógyszerhulladék birtokosa (továbbiakban: hulladékbirtokos),

b) arra a hulladékkezelőre, aki a gyógyszerhulladékot tevékenysége körében a hulladékbirtokostól kezelésre átveszi,

c) a gyógyszergyártóra és a gyógyszerforgalmazóra, és

d) a hulladékbirtokosnál képződő gyógyszerhulladékra, kivéve a (2) bekezdésben foglaltakat.

(2) Nem terjed ki a rendelet hatálya – a közforgalmú gyógyszertár, a fiókgyógyszertár, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat végző részlege, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet kivételével –

a) az egészségügyi intézményben képződő hulladék kezeléséről szóló miniszteri rendelet hatálya alá tartozó természetes személyre, jogi személyre, valamint jogi személyiség nélküli gazdasági társaságra,

b) az egészségügyi intézményben képződő gyógyszerhulladékra,

c) a gyógyszergyártási, illetve a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység során képződő gyógyszerhulladék kezelésére.

(3) Nem alkalmazandó e rendelet a kábítószernek és pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek és gyógyszeralapanyagok hulladékainak gyűjtésére.

2. Értelmező rendelkezések

2. §

(1) E rendelet alkalmazásában:

1. *gyógyszerforgalmazó:* az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 11. § (1) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdálkodó szervezet;

2. *gyógyszergyártó:* a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja;

3. *gyógyszerhulladék:* a lakosságnál képződött, valamint gyógyszertárban, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletben a lakosság ellátása során képződő lejárt felhasználhatósági idejű, vagy más okból fel nem használt vagy fel nem használható humán gyógyszerből származó hulladék, beleértve a gyógyszer fogyasztói csomagolását is;

4. *gyógyszertár:* működési engedéllyel rendelkező közforgalmú és fiókgyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat végző részlege.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazása során
a) a hulladékról szóló törvényben (a továbbiakban: Ht.),
b) a Gytv.-ben,
c) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvényben,
d) a csomagolásról és a csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló kormányrendeletben, és
e) az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló miniszteri rendeletben
meghatározott fogalmakat kell alkalmazni.

3. A gyógyszerhulladék gyűjtésére vonatkozó szabályok

3. §

(1) A gyógyszerhulladékot elkülönítetten kell gyűjteni.

(2) A hulladékbirtokos a gyógyszerhulladékot szükség szerinti rendszerességgel a gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtése céljából kialakított speciális gyűjtőhelyre viszi, és a speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedénybe helyezi.

(3) A gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtése érdekében biztosítani kell annak lehetőségét, hogy a hulladékbirtokos a gyógyszerhulladékot a 4. § (1) bekezdésében meghatározott, arra kijelölt speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényben elhelyezhesse.

(4) Gyógyszerhulladék a vegyes hulladék gyűjtésére szolgáló gyűjtőedényben nem helyezhető el.

4. §

(1) A speciális gyűjtőhelyet a gyógyszerhulladék hulladékbirtokostól történő átvételének biztosítása érdekében valamennyi gyógyszertárban, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben ki kell alakítani, úgy, hogy e célból a nyitvatartás ideje alatt a gyógyszerhulladék gyűjtéséhez szükséges zárt – egyutas és egyszer használatos – gyűjtőedényt kell telepíteni.

(2) A gyűjtőedényt – a (3) bekezdésben meghatározott kivétellel – a gyógyszertár közforgalomra nyitva álló helyiségében (officinában) vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet – fogyasztók számára nyitva álló – helyiségében olyan módon és helyre kell telepíteni, hogy abban a gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos a gyógyszertár vagy az üzlet személyzetének közreműködése nélkül el tudja helyezni.

(3) Ha a gyűjtőedényt a gyógyszertár vagy az üzlet közforgalomtól elzárt helyiségébe telepítik, a gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos a gyógyszertári szakszemélyzetnek vagy az üzletben dolgozónak adja át. Ebben az esetben a személyzet haladéktalanul gondoskodik a gyógyszerhulladék gyűjtőedényben történő elhelyezéséről és elszállításig történő gyűjtéséről.

(4) A gyógyszerhulladék gyűjtését úgy kell megszervezni, hogy az a gyógyszertár betegellátási tevékenységét ne akadályozza.

(5) A gyógyszerhulladék átvételét és elszállítását végző gazdálkodó szervezet a szállítás során gondoskodik arról, hogy az átvett gyógyszerhulladék illetéktelen személyek számára ne váljon hozzáférhetővé.

5. §

(1) A gyógyszertárban, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben csak akkreditált, a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló törvénynek megfelelő megfelelőségértékelő (minőség-ellenőrző) szervezet által minősített, zárt – egy utas és egyszer használatos –, a hulladék kémiai, biológiai, mikrobiológiai hatásainak ellenálló béléssel, merevítéssel ellátott gyűjtőedény helyezhető el.

(2) A gyűjtőedénynek a gyógyszertárban vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletben történő elhelyezését, valamint e rendelet egyéb rendelkezéseinek betartását a fővárosi vagy megyei tisztifőgyógyszerész és a tisztigyógyszerész ellenőrzi, és a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 94. §-ában, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 13/A. § (2) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában meghatározott hatáskörében eljár azok megsértése esetén.

4. A gyógyszergyártó felelősségére vonatkozó szabályok

6. §

(1) A gyógyszergyártó – a Ht. 24. § (1) bekezdésében, valamint a csomagolásról és a csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 442/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében meghatározott feladat teljesítése érdekében – a gyógyszerhulladék gyógyszertártól és gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlettől történő átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére alkalmas rendszert épít ki és működtet.

(2) A gyógyszergyártó az (1) bekezdésben meghatározott kötelezettségét
- *a)* a Ht. hulladékbirtokosra vonatkozó szabályai szerint saját maga teljesíti, vagy
- *b)* a Ht. 26. §-ában és 29. §-ában foglaltaknak megfelelően megállapodás alapján a gyógyszerforgalmazóra vagy az arra feljogosított közvetítőre vagy közvetítő szervezetre (a továbbiakba együtt: közvetítő szervezet) átruházza.

(3) Az átruházott kötelezettség tekintetében a forgalmazóra és a közvetítő szervezetre a gyártóra vonatkozó szabályokat kell megfelelően alkalmazni.

7. §

(1) Ha a gyógyszergyártó az átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségének teljesítését gyógyszerforgalmazóra vagy közvetítő szervezetre átruházza, a létrejött megállapodásnak a következőket kell tartalmaznia:

a) az átvállalt kötelezettségek megjelölését,
b) a kötelezettség teljesítésének módját,
c) a megállapodás szerinti hulladék típusát, fajtáját, jellegét és mennyiségét, valamint
d) az átruházott kötelezettség ellátásához kapcsolódó tevékenység leírását.

(2) A gyógyszergyártó a gyógyszerforgalmazóval vagy a közvetítő szervezettel kötött megállapodást a megállapodás létrejöttét követő 15 napon belül az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségnek (a továbbiakban: OKTF) jóváhagyásra megküldi.

(3) Az OKTF a megállapodást vagy annak módosítását határozatban jóváhagyja, ha a megállapodás vagy a módosítás tartalma megfelel az (1) bekezdésben előírt követelményeknek.

(4) A gyártó a megállapodás módosítását vagy megszűnését az azt követő 15 napon belül az OKTF-nek bejelenti.

(5) Ha a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő szervezet a megállapodást megelőző 3 éven belül meghozott jogerős hatósági határozatban vagy bírósági ítéletben megállapított súlyos környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést okozott, a megállapodás jóváhagyását meg kell tagadni.

8. §

(1) A gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő szervezet a gyógyszerhulladéknak a gyógyszertárból és a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletből történő átvételére és elszállítására vonatkozó kötelezettségét a gyógyszertár és a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetőjével megkötött szerződés alapján teljesíti.

(2) A Ht. 29. §-a alapján létrehozott közvetítő szervezet a gyógyszerhulladék gyűjtését és kezelését szervezi, végzi vagy végezteti.

(3) A gyűjtőedény telepítésének és elszállításának, valamint a gyógyszerhulladék kezelésének költségét megállapodás alapján a gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő szervezet viseli. Megállapodás hiányában e kötelezettség a gyógyszergyártót terheli.

(4) A gyűjtőedényt legalább háromhavonta vagy – a gyógyszertár vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet vezetőjének az (5) bekezdés szerinti értesítése esetén – soron kívüli időpontban kell elszállítani.

(5) A gyógyszertár, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetője olyan időpontban értesíti a gyógyszergyártót – vagy a (3) bekezdés szerinti megállapodás eltérő rendelkezése esetén az abban kötelezettként megjelölt gyógyszerforgalmazót, közvetítő szervezetet – a gyűjtőedény cseréjének szükségességéről, hogy gyógyszerhulladék befogadására alkalmas gyűjtőedény folyamatosan rendelkezésre álljon.

5. A gyógyszergyártó tájékoztatási kötelezettsége

9. §

(1) A gyógyszergyártó a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 17. § (1)–(6) bekezdésével összhangban az általa gyártott, vény nélkül beszerezhető és társadalombiztosítási támogatásban nem részesülő gyógyszerekről szóló információk tekintetében reklámújságban, termékismertetőben, az általa kiadott katalógusban, honlapján, valamint az írott hírközlés gyógyszergyártó által megválasztott egyéb formájában a fogyasztókat magyar nyelven tájékoztatja arról, hogy

a) melyek a gyógyszerhulladékban található anyagok környezetre és emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatásai, ha a gyógyszerhulladékot nem a vonatkozó környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kezelik,
b) a gyógyszerhulladékot elkülönítetten kell gyűjteni, és az a települési hulladékkal együtt nem helyezhető el azonos gyűjtőedénybe, továbbá települési hulladékként nem ártalmatlanítható,
c) milyen átvételi és gyűjtési rendszereket működtet,
d) az átvételi és gyűjtési kötelezettségének a gyógyszergyártó az e rendelet szerinti speciális gyűjtőhelyeken tesz eleget,
e) tevékenységével milyen szerepet vállal a gyógyszerhulladék mennyiségének csökkentésében, ártalmatlanításában, és
f) a 6. § és 8. § szerinti kötelezettségének teljesítésére garanciát vállal.

(2) A gyógyszergyártó gondoskodik arról, hogy az (1) bekezdés szerinti tájékoztató a fogyasztó és a forgalmazó rendelkezésére álljon.

(3) A reklámújságban, termékismertetőben, katalógusban, a gyógyszergyártó honlapján az (1) bekezdés szerinti tájékoztatásnak a teljes médiafelület legalább 10 %-át kell kitennie.

(4) A gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételéről, gyűjtéséről, elszállításáról és kezeléséről évente legalább 2 alkalommal, országosan, így különösen országos lapban, országosan sugárzott televízióban vagy rádióban általános tájékoztató közleményt tesz közzé.

(5) A gyógyszergyártó az (1) és a (4) bekezdésben meghatározott kötelezettségének más gyógyszergyártóval együttműködve, szakmai szövetség vagy közvetítő szervezet útján is eleget tehet.

6. A gyógyszergyártó biztosítékadási kötelezettsége

10. §

(1) A gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére és kezelésére vonatkozó kötelezettsége ellátásának biztosítására – a (6) bekezdésben foglalt kivétellel – vagyoni biztosítékot képez.

(2) A vagyoni biztosíték mértéke a tárgyévet megelőző évben forgalmazott gyógyszer dobozban kifejezett mennyiségének és az egységnyi tömegre vetített biztosítékösszegnek a szorzata. Az egységnyi tömegre vetített biztosítékösszeg értéke 1 forint dobozonként.

(3) A gyógyszergyártó a tárgyév február 20. napjáig a tárgyévre vonatkozó vagyoni biztosítékot képez, ha a tárgyévet megelőző év december 31. napján e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységet folytatott. A biztosíték képzését a gyógyszergyártó annak létrejöttét követően 8 napon belül írásban igazolja az OKTF-nek.

(4) A gyógyszergyártó, ha a tevékenységét a tárgyévben kezdi meg, a tárgyév végéig a tárgyévre tervezett termékforgalom mennyiségével arányos mértékű vagyoni biztosítékot képez. A biztosíték képzését a gyógyszergyártó annak létrejöttét követően 8 napon belül írásban igazolja az OKTF-nek.

(5) A biztosíték formája a következő lehet:

a) hitelintézet vagy biztosító által vállalt garancia vagy ezzel egyenértékű bankári kötelezettségvállalás,

b) biztosítási szerződés alapján kiállított – készfizető kezességvállalást tartalmazó – kötelezvény,

c) hitelintézetnél garanciavállalás céljából elhelyezett, elkülönítetten kezelt és zárolt pénzösszeg, vagy

d) biztosítási szerződés.

(6) A gyógyszergyártónak nem kell vagyoni biztosítékot képeznie, ha az átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségének megállapodás alapján a forgalmazó vagy a közvetítő szervezet útján tesz eleget.

11. §

(1) A tárgyévi biztosíték feletti rendelkezés jóváhagyását a gyógyszergyártó a tárgyévet követő évre vonatkozó biztosítékképzés igazolásával egyidejűleg kezdeményezheti az OKTF-nél. Ha a gyógyszergyártó az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységet már nem folytat, a tevékenység megszűnését követően kezdeményezheti a tárgyévi biztosíték feletti rendelkezés jóváhagyását.

(2) A tárgyévi biztosítékkal a gyógyszergyártó az OKTF jóváhagyását követően szabadon rendelkezhet.

(3) A tárgyévi biztosíték feletti rendelkezés jogának megadására vonatkozó kérelmet az OKTF a tárgyévet követő év szeptember 1-jéig akkor hagyja jóvá, ha a gyógyszergyártó a tárgyévi

a) átvételi, gyűjtési és ártalmatlanítási, valamint

b) bizosítékadási

kötelezettségét teljesítette.

7. Záró rendelkezések

12. §

(1) Ez a rendelet 2015. január 1-jén lép hatályba.

(2) A gyógyszergyártó 9–11. § szerinti tájékoztatási és biztosítékadási kötelezettségének első alkalommal legkésőbb 2015. december 31-éig tesz eleget.

(3) Az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységet végző közvetítő szervezettel kapcsolatban a Ht. 29. §-a szerinti nyilvántartásba vételi kötelezettséget első alkalommal legkésőbb 2015. december 31-éig kell teljesíteni. E határidő a közvetítő szervezet egyéb tevékenységével kapcsolatos nyilvántartásba vételi kötelezettség határidejét nem érinti.

(4) A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok

megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8-10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

(5) Hatályát veszti a humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet.