11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet

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, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 8. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 18. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Általános rendelkezések

1. § (1) E rendelet hatálya a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel kiterjed

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

b) a hulladékbirtokosnál képződő gyógyszerhulladékra.

(2) Nem terjed ki e rendelet hatálya

a) az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló miniszteri rendelet szerinti, az egészségügyi szolgáltatónál az egészségügyi ellátás során képződő gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységre, valamint

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

(3) Nem terjed ki e rendelet hatálya a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszerek orvosi rendelésének, gyógyszertári forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről szóló miniszteri rendelet szerinti fokozottan ellenőrzött szerek hulladékainak gyűjtésére.

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

1. *gyógyszer:* az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja szerinti anyag;

2. *gyógyszerforgalmazó:* a Gytv. 11. § (1) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdálkodó szervezet;

3. *gyógyszergyártó:* a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultja, függetlenül attól, hogy a készítményt maga gyártotta-e;

4. *gyógyszerhulladék:*

a) a lakosságnál, valamint gyógyszertárban, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletben képződő, lejárt felhasználhatósági idejű vagy más okból fel nem használt vagy fel nem használható gyógyszerből származó hulladék a fogyasztói csomagolással együtt, valamint

b) a lakosságnál képződő hulladékká vált injekciós tű, injekciós fecskendő, tűvel ellátott injekciós fecskendő, infúziós szerelék;

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

6. *gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet:* a gyógyszertáron kívüli gyógyszer forgalmazására az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott engedéllyel rendelkező üzlet;

7. *speciális gyűjtőhely:* az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló kormányrendelet szerinti, közegészségügyi érdekből kialakított olyan gyűjtőhely, amely a lakosságnál képződő gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére szolgál.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában

a) a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény (a továbbiakban: Ht.),

b) a Gytv.,

c) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvény,

d) az egészségügyről szóló törvény és

e) a csomagolásról és a csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló kormányrendelet

fogalommeghatározásait kell figyelembe venni.

2. A gyógyszergyártó és a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató gyógyszerhulladékkal kapcsolatos kötelezettségei

3. § (1) A gyógyszergyártó a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék gyógyszertártól és gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlettől történő átvételét, gyűjtését, elszállítását és kezelését biztosító rendszert alakít ki és működtet.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak teljesítése érdekében a gyógyszergyártó gondoskodik arról, hogy a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék gyűjtésére alkalmas gyűjtőedények a gyógyszertár közforgalomra nyitva álló helyiségében, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében nyitvatartási időben speciális gyűjtőhelyre legyenek telepítve.

(3) A gyógyszertárban, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben kialakított speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényben a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladékot elhelyezni nem lehet.

(4) A gyógyszergyártó a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék speciális gyűjtőhelyen történő átvételére, gyűjtésére, továbbá az onnan történő elszállítására és kezelésére vonatkozó kötelezettségét

a) önállóan vagy

b) szerződés alapján – a Ht. 26. §-ában és 29. §-ában foglaltakra tekintettel – a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő útján

teljesíti.

(5) Ha a gyógyszergyártó a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére vonatkozó kötelezettségét a (4) bekezdés *b)* pontja szerint teljesíti, a gyógyszergyártóra vonatkozó szabályokat az e rendelet szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.

(6) A (4) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben a szerződés alapján létrejött megállapodásnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

a) a gyógyszerforgalmazó, a közvetítő nevét, címét, székhelyét, cégjegyzékszámát,

b) az átvállalt kötelezettségek megjelölését,

c) a kötelezettség teljesítésének módját,

d) a szerződés szerinti hulladék típusát, fajtáját és jellegét, valamint

e) az átruházott kötelezettség ellátásához kapcsolódó tevékenység részletes leírását.

4. § (1) A gyógyszergyártó – a Gytv. 1. § 17. pontja szerinti alkalmazási előírásban és a Gytv. 1. § 18. pontja szerinti betegtájékoztatóban, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 1. § *a)* pontja szerinti címkén feltüntetett tájékoztatással történő teljesítésen túl – a gyógyszertár közforgalomra nyitva álló helyiségében, vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében a fogyasztók számára jól látható helyen, magyar nyelvű, közérthető tájékoztatást tesz közzé a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék gyűjtésével és kezelésével kapcsolatos, a lakosságot érintő kötelezettségekről, valamint azok teljesítésének módjáról.

(2) A gyógyszergyártó az (1) bekezdés szerinti tájékoztatásra vonatkozó kötelezettségének

a) önállóan,

b) kollektíven – más gyógyszergyártóval együttműködve – vagy

c) közvetítő útján

tesz eleget.

5. § (1) A járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék lakosságtól történő átvételét, gyűjtését, elszállítását és kezelését az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló miniszteri rendelet szerint, valamint e rendelet szerint teljesíti.

(2) A járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató gondoskodik arról, hogy a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék gyűjtésére alkalmas gyűjtőedények a betegforgalom számára nyitva álló helyiségében nyitvatartási időben speciális gyűjtőhelyre legyenek telepítve.

3. A gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére és szállítására vonatkozó szabályok

6. § (1) A gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos a vegyes hulladéktól és az egyéb hulladékfajta, -típus vagy -jelleg szerint gyűjtött hulladéktól elkülönítetten gyűjti.

(2) A hulladékbirtokosnak a gyógyszerhulladékot speciális gyűjtőhelyre kell vinnie, és a gyógyszerhulladékot a speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényben kell elhelyeznie.

7. § (1) A gyógyszertárban, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletben a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére szolgáló speciális gyűjtőhelyen csak akkreditált, a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló törvénynek megfelelő megfelelőségértékelő szervezet által minősített, zárt – a hulladék kivételét lehetővé nem tévő és egyszer használatos –, a hulladék fizikai, kémiai, biológiai, mikrobiológiai hatásainak ellenálló béléssel ellátott, merev falú gyűjtőedény telepíthető.

(2) A hulladékbirtokos a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladékot

a) a gyógyszertár, illetve a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet közforgalom számára nyitva álló helyiségében speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedénybe helyezi el, vagy

b) átadja a szakszemélyzetnek, ha gyűjtőedényt az *a)* pont szerinti helyen nem helyeztek el.

(3) A (2) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben a szakszemélyzet a gyógyszerhulladék átvételét követően haladéktalanul gondoskodik a gyógyszerhulladék olyan módon történő elhelyezéséről, amely biztosítja a gyógyszerhulladék környezetre és egészségre káros hatással nem járó, elszállításig történő gyűjtését.

(4)[1] A gyűjtőedénynek a gyógyszertárban vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben történő elhelyezését, valamint e rendelet egyéb rendelkezéseinek betartását a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ ellenőrzi.

8. § (1) A gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó, illetve a közvetítő a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék gyógyszertárból és gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletből történő átvételére, összegyűjtésére és elszállítására vonatkozó kötelezettségét a gyógyszertár és a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetőjével megkötött szerződés alapján teljesíti.

(2) A gyógyszertár és a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet speciális gyűjtőhelyére telepített gyűjtőedény telepítésének és elszállításának, valamint a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék kezelésének költségét szerződés alapján a gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő viseli. Szerződés hiányában e kötelezettség a gyógyszergyártót terheli.

(3) A speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényt a gyógyszertárakból legalább félévente, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletekből legalább évente vagy a telítődés mértékétől függően – a gyógyszertár vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet vezetőjének a (4) bekezdés szerinti értesítése esetén – soron kívüli időpontban kell elszállítani.

(4) A gyógyszertár, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetője olyan időpontban értesíti a gyógyszergyártót – vagy az (1) bekezdés szerinti szerződés eltérő rendelkezése esetén az abban kötelezettként megjelölt gyógyszerforgalmazót, közvetítőt – a gyűjtőedény cseréjének szükségességéről, hogy a befogadásra alkalmas új gyűjtőedény folyamatosan rendelkezésre álljon.

9. § (1)[2] A járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére szolgáló speciális gyűjtőhelyre az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló rendelet által előírt, a speciális egészségügyi veszélyes hulladék gyűjtésére alkalmas – a hulladék kivételét lehetővé nem tévő – gyűjtőedényt kell telepíteni.

(2) A speciális gyűjtőhelyen a gyűjtőedényt olyan módon és helyre kell telepíteni, hogy a hulladékbirtokos abban a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladékot a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató szakszemélyzetének közreműködése nélkül el tudja helyezni.

(3) A 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék tárolását, szállítását az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló rendelet szerinti, a speciális egészségügyi veszélyes hulladék gyűjtésére vonatkozó szabályok szerint kell végezni.

(4) A járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató gondoskodik arról, hogy a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék befogadására alkalmas gyűjtőedény a speciális gyűjtőhelyen folyamatosan rendelkezésre álljon.

(5)[3] A gyűjtőedénynek a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónál történő elhelyezését, valamint e rendelet egyéb rendelkezéseinek betartását a fővárosi és vármegyei kormányhivatal népegészségügyi feladatkörében eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatala ellenőrzi.

10. § (1) A gyógyszertár, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet és a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató – telephelyenként – egyidejűleg egy speciális gyűjtőhelyet üzemeltet.

---

1 Módosította: 28/2023. (VIII. 10.) BM rendelet 79. §.
2 Módosította: 41/2025. (IX. 29.) BM rendelet 23. §.
3 Módosította: 49/2022. (XII. 27.) BM rendelet 1. §.

(2) A gyógyszerhulladék gyűjtését úgy kell megszervezni, hogy az a gyógyszertár, a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet, valamint a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató betegellátási tevékenységét ne akadályozza.

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

4. A gyógyszergyártó bejelentési kötelezettsége

11. § (1) A gyógyszergyártó az 1. melléklet szerinti tartalommal az országos környezetvédelmi hatóság részére bejelenti, hogy a 2. § (1) bekezdés 4. pont *a)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére, valamint a tájékoztatásra vonatkozó kötelezettségét milyen módon teljesíti. A bejelentést legkésőbb a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerek esetében az első forgalmazás gyógyszergyártó által történő megkezdéséig kell megtenni.

(2) Ha a gyógyszergyártó e rendelet szerinti kötelezettségét a 3. § (6) bekezdés *b)* pontja alapján gyógyszerforgalmazóra vagy közvetítőre átruházza, a gyógyszergyártó a szerződés megkötését és módosítását azok létrejöttét követő 15 napon belül jóváhagyás céljából a bejelentéshez mellékelve megküldi az országos környezetvédelmi hatóság részére.

(3) Az országos környezetvédelmi hatóság a szerződést vagy annak módosítását határozatban jóváhagyja, ha annak tartalma megfelel a 3. § (6) bekezdésében előírt követelményeknek.

(4) A gyógyszergyártó a szerződés megszűnését követő 15 napon belül bejelenti az országos környezetvédelmi hatóságnak.

(5)[1] Ha a gyógyszerforgalmazó, a közvetítő a szerződés létrejöttét megelőző 3 éven belül meghozott jogerős hatósági határozatban, végleges hatósági döntésben vagy jogerős bírósági ítéletben megállapított környezetveszélyeztetést vagy környezetkárosítást okozott, a szerződés jóváhagyását meg kell tagadni.

(6) A szerződés időbeli hatálya 5 év.

(7)[2] Ha a gyógyszerforgalmazó, a közvetítő a szerződés hatálya alatt meghozott jogerős hatósági határozatban, végleges hatósági döntésben vagy jogerős bírósági ítéletben megállapított környezetveszélyeztetést vagy környezetkárosítást okozott, az újabb szerződés jóváhagyását meg kell tagadni.

(8) A gyógyszergyártó az e rendelet szerinti tevékenysége megszüntetését követő 15 napon belül az országos környezetvédelmi hatóságnak bejelenti.

5. A közvetítő nyilvántartásba vétele

12. § (1) A közvetítő nyilvántartásba vétele a Ht. és a hulladékgazdálkodási tevékenységek nyilvántartásba vételéről, valamint hatósági engedélyezéséről szóló 439/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet szerint történik.

(2) Nyilvántartásba az a nonprofit gazdasági társaságként bejegyzett közvetítő vehető,

a) amelynek szolgáltatásait bárki igénybe veheti a létesítő okiratában meghatározott feltételek teljesítése esetén, és

b) amely az alaptevékenységéhez szükséges mértékű – legalább 30 millió forint összegű – jegyzett tőkével rendelkezik.

6. A gyógyszergyártó biztosítékadási kötelezettsége

1 Módosította: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 81. §.
2 Módosította: 8/2018. (II. 13.) EMMI rendelet 81. §.

13. § (1) A gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére és kezelésére vonatkozó kötelezettsége ellátásának biztosítására – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – vagyoni biztosítékot képez.

(2) A forgalmazónak vagy a közvetítő szervezetnek kell vagyoni biztosítékot képeznie akkor, ha a gyógyszergyártó az átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségének megállapodás alapján a forgalmazó vagy a közvetítő szervezet útján tesz eleget.

(3) A vagyoni biztosíték mértéke 1 millió Ft vagy a tárgyévet megelőző évben forgalmazott gyógyszer dobozban kifejezett mennyiségének és az egységnyi tömegre vetített biztosítékösszegnek a szorzata. Az egységnyi tömegre vetített biztosítékösszeg értéke 0,5 forint dobozonként.

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

(5) 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 országos környezetvédelmi hatóságnak.

(6) A biztosíték formája a következő lehet:

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

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

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

d) biztosítási szerződés.

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

(8) A tárgyévi biztosíték feletti rendelkezés jogának megadására vonatkozó kérelmet az országos környezetvédelmi hatóság 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.

(9) A tárgyévi biztosítékkal a gyógyszergyártó az országos környezetvédelmi hatóság jóváhagyását követően szabadon rendelkezhet.

7. Záró rendelkezések

14. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 60. napon lép hatályba.

15. § (1) Az e rendelet hatálybalépésekor működő gyógyszergyártó a 11. § szerinti bejelentési kötelezettségét első alkalommal e rendelet hatálybalépését követő 60 napon belül teljesíti.

(2) Az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységet folytató közvetítő a 12. § (2) bekezdése szerinti feltételeket első alkalommal legkésőbb az e rendelet hatálybalépését követő kilencedik hónap első napjáig teljesíti.

(3) A gyógyszergyártó a 13. § szerinti vagyoni biztosítékadási kötelezettségét e rendelet hatálybalépését követő 6 hónapon belül igazolja.

(4) A járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a 2. § (1) bekezdés 4. pont *b)* alpontja szerinti gyógyszerhulladék átvételét, gyűjtését, elszállítását és kezelését biztosító rendszert e rendelet hatálybalépését követő 18 hónapon belül alakítja ki.

16. § (1) A rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 parlamenti és tanácsi irányelv 5–7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

(2) E rendelet 12. § (2) bekezdése tervezetének a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikk (7) bekezdése szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

(3) Ez a rendelet a belső piaci szolgáltatásokról szóló 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.

17–18. §[1]

1. melléklet a 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelethez

A gyógyszergyártó 2. § (1) bekezdés 4. pont a) alpontja szerinti gyógyszerhulladék átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok

1. A gyógyszergyártóra vonatkozó adatok:
1.1. A gyógyszergyártó azonosítására szolgáló adatok:
1.1.1. Környezetvédelmi Ügyfél Jel (a továbbiakban: KÜJ);
1.1.2. KSH statisztikai számjel;
1.1.3. név;
1.1.4. cím (irányítószám, település, közterület neve, közterület típusa, házszám);
1.1.5. meghatalmazott képviselőjének neve;
1.1.6. meghatalmazott képviselőjének címe (irányítószám, település, házszám, elektronikus postafiók cím);
1.1.7. nemzeti adóazonosító szám vagy európai adószám;
1.1.8. cégjegyzékszám.
1.2. A gyógyszergyártó átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok:
1.2.1. önálló teljesítés;
1.2.2. gyógyszerforgalmazó által történő teljesítés;
1.2.3. közvetítő által történő teljesítés.
1.3. A gyógyszergyártó tájékoztatási kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok:
1.3.1. önálló teljesítés;
1.3.2. kollektív teljesítés;
1.3.3. közvetítő által történő teljesítés.
1.4. A bejelentés jogcíme:
1.4.1. új bejelentés;
1.4.2. adatmódosítás;
1.4.3. megszűnés.
2. A közvetítő azonosítására szolgáló adatok:
2.1. KÜJ;
2.2. KSH statisztikai számjel;
2.3. név;
2.4. cím (irányítószám, település, közterület neve, közterület típusa, házszám).
3. A bejelentésért felelős személyre vonatkozó adatok:
3.1. név;

1 Hatályon kívül helyezve: 2010. évi CXXX. törvény 12. § alapján. Hatálytalan: 2017. VIII. 12-től.

3.2. beosztás;
3.3. telefon, illetve fax;
3.4. e-mail.

TARTALOMJEGYZÉK

11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet ---- 1
a lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről ---- 1
1. Általános rendelkezések ---- 1
2. A gyógyszergyártó és a járó-, illetve a fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató gyógyszerhulladékkal kapcsolatos kötelezettségei ---- 2
3. A gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére és szállítására vonatkozó szabályok ---- 3
4. A gyógyszergyártó bejelentési kötelezettsége ---- 5
5. A közvetítő nyilvántartásba vétele ---- 5
6. A gyógyszergyártó biztosítékadási kötelezettsége ---- 5
7. Záró rendelkezések ---- 6
1. melléklet a 11/2017. (VI. 12.) EMMI rendelethez ---- 7
A gyógyszergyártó 2. § (1) bekezdés 4. pont a) alpontja szerinti gyógyszerhulladék átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok ---- 7