

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2011 ΕΩΣ (Αρ. 2) ΤΟΥ 2016

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 54 (1)

185(Ι) του 2011
6(Ι) του 2012
32(Ι) του 2014
55(Ι) του 2014
31(Ι) του 2015
3(Ι) του 2016
120(Ι) του 2016.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό δυνάμει του άρθρου 54 των περί Αποβλήτων Νόμων του 2011 έως (Αρ. 2) του 2016, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός τίτλος. 1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αποβλήτων (Διαχείριση Αποβλήτων Φαρμακευτικών Προϊόντων Οικιακής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2019.

Ερμηνεία. 2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν προκύπτει διαφορετική έννοια από το κείμενο –

"απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης" σημαίνει φαρμακευτικά προϊόντα, ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, περιλαμβανομένων των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων και των φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης τα οποία προέρχονται από οικιακούς χρήστες και τα οποία, σωρευτικά ή διαζευκτικά:

(α) έχουν ημερομηνία λήξης η οποία έχει παρέλθει ή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν συστήνεται η περαιτέρω χρήση τους,

(β) έχουν εκτεθεί σε τέτοιες συνθήκες ή χειρισμούς που δημιουργούν εύλογες αμφιβολίες για την ποιότητα τους.

(γ) Για οποιοδήποτε άλλο λόγο θεωρούνται απορριπτέα.

"ημερομηνία λήξης" σημαίνει την ημερομηνία η οποία αναγράφεται στην επισήμανση φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο (ια) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου του 2001 ή την παράγραφο (η) του εδαφίου (1) του άρθρου 56 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) νόμου του 2006 και που μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να γίνει χρήση του ή το χρόνο ζωής του προϊόντος μετά την ανασύσταση.

"Νόμος" σημαίνει τον περί Αποβλήτων Νόμο του 2011 και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του.

"παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων ή παροχέας" σημαίνει πρόσωπο που διατηρεί απόθεμα φαρμακευτικών προϊόντων με σκοπό την πώληση ή/και προμήθεια ή/και χορήγηση αυτών στο κοινό και περιλαμβάνει φαρμακείο, ιατρείο, οδοντιατρείο, κλινική, νοσοκομείο, κτηνιατρική κλινική, κτηνιατρικό σταθμό καθώς και καταστήματα που πωλούν ή προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά που αναφέρονται στο Δεύτερο Πίνακα του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου (Κεφ. 254).

"παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων ή παραγωγός" σημαίνει κάθε νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο δραστηριοποιείται στη Δημοκρατία και το οποίο κατέχει άδεια χονδρικής πώλησης που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης ή το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης.

"πρωτογενής συσκευασία" σημαίνει τη συσκευασία η οποία έρχεται σε άμεση επαφή με το φαρμακευτικό προϊόν.

"σημείο παραλαβής" σημαίνει κάθε φαρμακείο, ιατρείο, οδοντιατρείο, κλινική, νοσοκομείο, κτηνιατρική κλινική, κτηνιατρικός σταθμός καθώς και καταστήματα που πωλούν ή προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικά συστατικά που αναφέρονται στο Δεύτερο Πίνακα του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου (Κεφ. 254) και στα οποία γίνεται η παράδοση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων από τον χρήστη ή κάτοχο.

«Ατομικό ή συλλογικό σύστημα» σημαίνει το ατομικό ή συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης τα οποία δημιουργούνται βάσει του Κανονισμού 9.

«φαρμακείο» σημαίνει φαρμακείο ανοιχτό στο κοινό κατά την έννοια που του αποδίδεται στο άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου (Κεφ. 254) καθώς και κυβερνητικό φαρμακείο.

(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και που δεν ερμηνεύονται διαφορετικά από το κείμενο, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους όρους αυτούς από τον Νόμο.

Σκοπός

3. – (1) Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι η θέσπιση μέτρων για τη διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, μέσω της υιοθέτησης της αρχής της διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού.

(2) Για τους σκοπούς εφαρμογής των διατάξεων των άρθρων 3, 9 και 10 του Νόμου, οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών στοχεύουν -

- (α) στην πρόληψη δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης,
- (β) στη μείωση ή την εξάλειψη των αρνητικών επιπτώσεων της παραγωγής και της διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, εξασφαλίζοντας με αυτόν τον τρόπο υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, περιορίζοντας τον συνολικό αντίκτυπο και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα της χρήσης των πόρων,
- (γ) στη μείωση της τελικής διάθεσης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, μέσω ενθάρρυνσης λειτουργίας συστημάτων ανακύκλωσης και άλλης ανάκτησης περιορίζοντας τον συνολικό αντίκτυπο και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα της χρήσης των πόρων,
- (δ) στο διαχωρισμό των αποβλήτων στην πηγή, ώστε να επιτυγχάνεται ψηλό επίπεδο ανακύκλωσης και ανάκτησης υλικών,
- (ε) στην καθιέρωση συστημάτων χωριστής συλλογής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης,
- (στ) στην προώθηση της εφαρμογής της αρχής «ο ρυπαίνων πληρώνει»,

- (ζ) στην καθιέρωση συστήματος ενημέρωσης του καταναλωτή, για το ρόλο του κατά τη διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

| | |
|--|--|
| Πεδίο εφαρμογής. | 4. Οι παρόντες Κανονισμοί αφορούν την ευθύνη του παραγωγού για απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στους καταναλωτές και κρίνονται από αυτούς απορριπτά. |
| Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής. | 5. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται για τις ποσότητες αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων που προκύπτουν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης φαρμακευτικών προϊόντων και βρίσκονται στην κατοχή παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων ή παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων. |
| Απαγόρευση απόρριψης φαρμακευτικών προϊόντων στα σκύβαλα και τις αποχετεύσεις. | 6. Απαγορεύεται η απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων στα σκύβαλα, τις αποχετεύσεις ή καθ' οιοδήποτε άλλο τρόπο στο έδαφος ή στα νερά. |
| Επιστροφή αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων από το κοινό σε παροχέα φαρμακευτικών προϊόντων. | 7.(1) Το κοινό οφείλει να επιστρέφει τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα που έχει στην κατοχή του στα φαρμακεία ή σε άλλο σημείο παραλαβής. (2) Τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να επιστρέφονται μόνο με την πρωτογενή τους συσκευασία. |
| Υποχρέωση δωρεάν παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων. | 8. (1) Το κοινό μπορεί να παραδίδει δωρεάν τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα στα εκάστοτε σημεία παραλαβής σύμφωνα με την διαδικασία διαχείρισης που αναφέρεται στον Κανονισμό 9(2). (2) Ο παροχέας οφείλει να ενημερώνει ότι τα απόβλητα που επιστρέφονται περιλαμβάνουν μόνο πρωτογενή συσκευασία, υποχρεούται να τα παραλάβει. |
| Συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων. | 9.-(1) Οι παραγωγοί έχουν την ευθύνη, εντός έξι μηνών από την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, να μεριμνήσουν, ατομικά ή συλλογικά, ώστε να δημιουργηθούν συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, τα οποία να επιτρέπουν στους αρχικούς παραγωγούς των αποβλήτων να διαχωρίζουν στην πηγή τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα και να τα διαθέτουν με τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι εφικτή η χωριστή συλλογή τους. (2)(α) Για την επίτευξη των υποχρεώσεων της παραγράφου (1), οι παραγωγοί πρέπει - (i) να συμμετέχουν σε συλλογικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής χρήσης, ή (ii) να οργανώνουν ατομικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής χρήσης. (β) Παραγωγός που συμμετέχει σε αδειοδοτημένο με βάση τους παρόντες Κανονισμούς συλλογικό σύστημα, απαλλάσσεται από οποιαδήποτε άλλη ευθύνη διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και η σχετική ευθύνη διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης μεταφέρεται στο συλλογικό σύστημα στο οποίο συμμετέχει. (3) Για τη λειτουργία κάθε ατομικού ή συλλογικού συστήματος που αναφέρεται στην παράγραφο (2), απαιτείται η χορήγηση άδειας λειτουργίας από τον Υπουργό. |

(4) Η άδεια λειτουργίας που αναφέρεται στην παράγραφο (3) παραχωρείται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα έξι (6) χρόνια σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα, εφόσον πληρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(5) Κάθε ατομικό ή συλλογικό σύστημα αποβλέπει ειδικότερα -

- (α) Στην πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, με τον περιορισμό του συνολικού όγκου των αποβλήτων και τον περιορισμό των επιβλαβών επιπτώσεων των αποβλήτων αυτών στο περιβάλλον και στην υγεία του ανθρώπου·
- (β) Στη χωριστή συλλογή των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τα σημεία συλλογής και μεταφορά τους σε αδειοδοτημένες εγκαταστάσεις διαχείρισης.
- (γ) Στη δημιουργία, διαθεσιμότητα και προσβασιμότητα απαραίτητων σημείων συλλογής, στα οποία ο αρχικός παραγωγός/κάτοχος του αποβλήτου φαρμακευτικού προϊόντος οικιακής προέλευσης μπορεί να το επιστρέψει δωρεάν.
- (δ) Στην πληροφόρηση και επιμόρφωση των παροχέων και χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων για τη σωστή διαχείρισή τους όταν καταστούν απόβλητα, σύμφωνα με το άρθρο 9 του Νόμου.

Πρόληψη
δημιουργίας
αποβλήτων
φαρμακευτικών
προϊόντων
οικιακής
χρήσης

10. Για την πρόληψη δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 9(5)(α), κάθε ατομική ή συλλογικό σύστημα διοργανώνει, σε ετήσια βάση, τουλάχιστον τα ακόλουθα:

- (α) εκστρατείες ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης του κοινού για την πρόληψη δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, και
- (β) προγράμματα και δράσεις πρόληψης δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης με μετρήσιμο αποτέλεσμα·

Υποχρέωση
ενημέρωσης

11. Για την εφαρμογή της υποχρέωσης για την πληροφόρηση και επιμόρφωση των παροχέων και χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τον Κανονισμό 9(5)(δ), το ατομικό ή συλλογικό σύστημα παρέχει στους παροχείς και χρήστες φαρμακευτικών προϊόντων ενημέρωση σχετικά με τα ακόλουθα:

- (α) το ρόλο των παροχέων και χρηστών φαρμακευτικών προϊόντων στην πρόληψη, επαναχρησιμοποίηση, χωριστή συλλογή, ανακύκλωση, ανάκτηση, ή/ και άλλης μορφής αξιοποίηση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης·
- (β) τις απαραίτητες πληροφορίες και οδηγίες για το διαχωρισμό των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τα οικιακά απόβλητα ή από άλλες ροές αποβλήτων·
- (γ) πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του ατομικού ή συλλογικού συστήματος και τα αδειοδοτημένα ατομικά ή συλλογικά συστήματα που υφίστανται·
- (δ) τα διαθέσιμα σημεία συλλογής· και
- (ε) τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, ως

αποτέλεσμα της μη περιβαλλοντικά ορθής διαχείρισης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

Αδειοδότηση
ατομικών
συστημάτων
διαχείρισης
αποβλήτων
φαρμακευτικών
προϊόντων
οικιακής
χρήσης

12. –(1) Ο Υπουργός εξετάζει αίτημα για χορήγηση άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος, με βάση τον Κανονισμό 9(3) και (4) μόνο στις περιπτώσεις όπου:

- (α) ο παραγωγός τεκμηριωμένα διαθέτει πλήρη πρόσβαση στα παραγόμενα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης, τα οποία έχουν προκύψει από προϊόντα τα οποία έχουν διατεθεί στην αγορά από τον ίδιο·
- (β) διασφαλίζεται η δυνατότητα συνεργασίας του προτεινόμενου ατομικού συστήματος με άλλα αδειοδοτημένα συστήματα και με τις αρχές τοπικής διοίκησης, εφόσον εφαρμόζεται.

(2) Για την αδειοδότηση κάθε ατομικού συστήματος, με βάση τον Κανονισμό 9(3) και (4), ο παραγωγός-

- (α) καταθέτει στον Υπουργό αίτημα, στο οποίο περιλαμβάνονται αναλυτικά τα στοιχεία του Παραρτήματος Ι·
- (β) καταβάλλει τέλος εξέτασης του αιτήματός του, ύψους 1500 Ευρώ·
- (γ) καταβάλλει τραπεζική εγγύηση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του, η οποία αντιστοιχεί στο μέσο ετήσιο κόστος οργάνωσης και λειτουργίας του ατομικού συστήματος, για τα έτη που αιτείται άδεια λειτουργίας, με ελάχιστο ποσό τα 3000 Ευρώ· ο Υπουργός δύναται να αναθεωρεί την καταβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος, ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας που υποβάλλει ο παραγωγός βάση του Κανονισμού 16:

Νοείται ότι, η τραπεζική εγγύηση καλύπτει όλη την περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας και επιπλέον έξι μήνες·

(3) Η αδειοδότηση ή ανανέωση άδειας λειτουργίας κάθε ατομικού συστήματος χορηγείται από τον Υπουργό, μετά τη συμβουλευτική γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Διαχείρισης Αποβλήτων (ΣΕΔΑ), μόνον εφόσον:

- (α) το πρόσωπο που προτείνει το ατομικό σύστημα δεν έχει κηρυχθεί σε πτώχευση και δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή οικονομικές παραβάσεις ή παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή αισχροκέρδειας, που αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση νομοθεσία.
- (β) στην περίπτωση ανανέωσης, ο παραγωγός
 - i) τηρούσε τους όρους της προηγούμενης άδειας λειτουργίας του και δεν έχει χρησιμοποιηθεί η τραπεζική εγγύηση που είχε κατατεθεί σύμφωνα με την παράγραφο (2)(γ)·
 - ii) έχουν παραδοθεί όλες οι ελεγμένες οικονομικές καταστάσεις που αφορούν τα έτη για τα οποία ίσχυε άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος πλήν του τελευταίου έτους στο οποίο αιτείται ανανέωση και

άλλα υποστηρικτικά έγγραφα που τυχόν ζητηθούν για την εξακρίβωση των συναλλαγών, των επενδύσεων, των άλλων περιουσιακών στοιχείων και των λοιπών υποχρεώσεων του ατομικού συστήματος, με βάση τους παρόντες Κανονισμούς.

- (γ) έχει υποβληθεί τραπεζική εγγύηση που καλύπτει όλη την περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας και επιπλέον έξι μήνες·

(4) Το αίτημα και τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την ανανέωση άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος κατατίθενται στον Υπουργό τουλάχιστον έξι μήνες πριν από τη λήξη της άδειας λειτουργίας του.

Συμμετοχή σε συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

13. Σε περίπτωση που ο παραγωγός–

- (α) δεν οργανώνει ατομικό σύστημα, σύμφωνα με τους Κανονισμούς 9(2)(α)(ii) και 12, ή
(β) το ατομικό σύστημα το οποίο οργανώνει, αποτύχει την επίτευξη των στόχων του,

υποχρεούται να συμμετέχει σε συλλογικό σύστημα.

Συλλογικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων

14.-(1) Κάθε συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οργανώνεται από φορέα διαχείρισης ο οποίος είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός.

(2) (α) Το συλλογικό σύστημα εκδίδει, σε ετήσια βάση, πιστοποιητικό συμμετοχής σε κάθε παραγωγό ο οποίος συμμετέχει σε αυτό.

(β) Το πιστοποιητικό εκδίδεται νοουμένου ότι ο παραγωγός - μέλος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του προς το συλλογικό σύστημα.

Αδειοδότηση συλλογικών συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων

15.-(1) Ο Υπουργός εξετάζει αίτημα για χορήγηση άδειας λειτουργίας συλλογικού συστήματος με βάση τον Κανονισμό 9(3) και (4) μόνο στις περιπτώσεις όπου -

- (α) οι συμβαλλόμενοι παραγωγοί διαθέτουν συλλογικά τουλάχιστον το 1/3 του μέσου όρου των ποσοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά τα τρία (3) τελευταία έτη πριν την υποβολή του αιτήματος αδειοδότησης·

Νοείται ότι, οι συνολικές ποσότητες διάθεσης στην αγορά εκτιμούνται, σε ετήσια βάση, , μέσω δεδομένων που εκδίδει η Στατιστική Υπηρεσία Κύπρου ή/ και άλλων δεδομένων που συλλέγονται από άλλες σχετικές πηγές·

- (β) το συλλογικό σύστημα, με βάση το αίτημά του, καλύπτει με τις εργασίες του αντίστοιχο ποσοστό πληθυσμού όσο η κάλυψη της αγοράς που διαθέτει, με βάση το αίτημα αδειοδότησης του·

- (γ) στην περίπτωση που το προς αδειοδότηση συλλογικό σύστημα, μέχρι τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας του, αποτελεί το μοναδικό συλλογικό σύστημα που αδειοδοτείται, διαθέτει ελάχιστη κάλυψη 50% του πληθυσμού της Δημοκρατίας ή αντίστοιχο ποσοστό πληθυσμού όσο η κάλυψη της αγοράς που διαθέτει με βάση το αίτημα του, όποιο από τα δύο είναι το μεγαλύτερο.

(2) Για την αδειοδότηση κάθε συλλογικού συστήματος με βάση τον Κανονισμό 9(3) και (4), ο φορέας διαχείρισης -

Παράρτημα II.

- (α) υποβάλλει στον Υπουργό αίτημα, με πρόταση μελέτης και στοιχεία, στο οποίο περιλαμβάνονται αναλυτικά τα στοιχεία του Παραρτήματος II·
- (β) καταβάλλει τέλος εξέτασης του αιτήματος του, ύψους 2500 Ευρώ.

(3) Για να τύχει αδειοδότησης, κάθε συλλογικό σύστημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο ώστε -

- (α) να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής όλων των παραγωγών, μέσω σύμβασης προσχώρησης·
- (β) να καθορίζεται το πλαίσιο της σύμβασης προσχώρησης των ενδιαφερομένων παραγωγών στο συλλογικό σύστημα με συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής·
- (γ) να διασφαλίζεται η δυνατότητα συνεργασίας του προτεινόμενου συλλογικού συστήματος με άλλα αδειοδοτημένα συστήματα, εφόσον υπάρχουν·

(4) Η χορήγηση ή ανανέωση της άδειας λειτουργίας κάθε συλλογικού συστήματος χορηγείται από τον Υπουργό μετά από τη συμβουλευτική γνωμοδότηση της ΣΕΔΑ μόνον εφόσον -

- (α) ο φορέας διαχείρισης δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών, δεν έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή οικονομικές παραβάσεις ή παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή αισχροκέρδειας που αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση νομοθεσία.

(β) στην περίπτωση ανανέωσης:

i) το συλλογικό σύστημα τηρούσε τους όρους της προηγούμενης άδειας λειτουργίας του,

ii) δεν έχει χρησιμοποιηθεί η τραπεζική εγγύηση που είχε κατατεθεί σύμφωνα με την υποπαράγραφο (γ) πιο κάτω

iii) έχουν υποβληθεί οι ελεγμένες οικονομικές καταστάσεις και οποιαδήποτε υποστηρικτικά έγγραφα που τυχόν ζητηθούν για την εξακρίβωση των συναλλαγών, των επενδύσεων, των άλλων περιουσιακών στοιχείων και των λοιπών υποχρεώσεων, σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, του φορέα διαχείρισης για τα έτη ισχύος της άδειας λειτουργίας του πλήρη του έτους στο οποίο έχει υποβάλει την αίτησή του για ανανέωση· και

- (γ) καταβάλλει τραπεζική εγγύηση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του, η οποία αντιστοιχεί στο 25% του μέσου ετήσιου κόστους οργάνωσης και λειτουργίας του συλλογικού συστήματος για τα έτη που αιτείται αδειοδότηση· ο Υπουργός δύναται να αναθεωρεί την καταβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας· η τραπεζική εγγύηση καλύπτει όλη την περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας επιπλέον έξι μήνες·

(5) Το αίτημα και τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για ανανέωση άδειας λειτουργίας κατατίθενται στον Υπουργό τουλάχιστον έξι μήνες πριν από την λήξη της άδειας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

Έκθεση για την εφαρμογή των διαδικασιών διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

16.-(1) Οι παραγωγοί υποχρεούνται να καταρτίζουν και να υποβάλλουν στον Διευθυντή του Τμήματος Περιβάλλοντος, τον Διευθυντή των Κτηνιατρικών Υπηρεσιών και τον Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ετήσια έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των ατομικών ή συλλογικών συστημάτων και τον τρόπο εκπλήρωσης των υποχρεώσεων τους που απορρέουν από τους παρόντες Κανονισμούς καθώς επίσης και τον προγραμματισμό τους για τον επόμενο χρόνο.

(2) Τα όσα αναφέρονται στη παράγραφο (1) πιο πάνω πρέπει να υποβάλλονται τον Μάρτιο κάθε έτους με έτος αναφοράς το προηγούμενο έτος. Η έκθεση συνοδεύεται με την υποβολή κατάστασης μητρώου παραγωγών μελών, για την περίπτωση των συλλογικών συστημάτων, σύμφωνα με τα στοιχεία του Παραρτήματος III.

(3) Ο Διευθυντής του Τμήματος Περιβάλλοντος δύναται να ζητά τις απαραίτητες διευκρινίσεις για την αξιολόγηση και τεκμηρίωση της έκθεσης.

Τροποποίηση άδειας λειτουργίας συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων

17-(1) Σε περίπτωση που ο παραγωγός ή ο φορέας διαχείρισης επιθυμεί να τροποποιήσει όρους της άδειας λειτουργίας ήδη αδειοδοτημένου ατομικού ή συλλογικού συστήματος αντίστοιχα, υποβάλλει σχετικό γραπτό αίτημα προς τον Υπουργό βάσει των Κανονισμών 12 και 15, στο οποίο περιγράφει, επεξηγεί και τεκμηριώνει με λεπτομέρεια τις τροποποιήσεις που επιθυμεί καθώς και τους λόγους της πράξης αυτής.

(2) Ο Υπουργός εξετάζει το αίτημα τροποποίησης και, αφού λάβει υπόψη τη συμβουλευτική γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Διαχείρισης Αποβλήτων (ΣΕΔΑ), αποφασίζει –

- (α) να αποδεχθεί την τροποποίηση όπως προτάθηκε, ή
- (β) να απορρίψει την τροποποίηση, ή
- (γ) να αποδεχθεί την τροποποίηση με προσθήκη και/ ή αφαίρεση στοιχείων.

Τροποποίηση διαδικασιών διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

18-(1) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή διαπιστώσει ότι οι διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης χρήζουν βελτίωσης μπορεί να ζητήσει τροποποίηση τους από τους υπόχρεους παραγωγούς.

(2) Ο Υπουργός δύναται αυτεπαγγέλτως να τροποποιήσει τους όρους άδειας λειτουργίας που έχει χορηγηθεί σε ατομικό ή συλλογικό σύστημα, νοούμενου ότι έχει διαπιστωθεί ανεπάρκεια ή ανάγκη συμπλήρωσής τους, για την εύρυθμη λειτουργία και τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του εν λόγω συστήματος ή για την προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας.

Ανάκληση άδειας λειτουργίας συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

19. Ο Υπουργός δύναται να ανακαλέσει άδεια λειτουργίας όταν –

- (α) το ατομικό ή συλλογικό σύστημα, λειτουργεί κατά παράβαση των όρων της άδειας λειτουργίας που παρέχεται σύμφωνα με τους Κανονισμούς 12 και 15·
- (β) διαφανεί ότι υποβλήθηκαν αναληθή στοιχεία κατά τη διαδικασία αδειοδότησης ή ανανέωσης της άδειας λειτουργίας ή στην ετήσια έκθεση που υποβάλλεται με βάση τον Κανονισμό 16.

| | |
|--|---|
| Τοποθέτηση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά | 20. (1) Κατά τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά, ο παραγωγός επιδεικνύει στον παροχέα το πιστοποιητικό συμμετοχής του σε συλλογικό σύστημα ή την άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος που κατέχει. |
| | (2) Απαγορεύεται η συνεργασία παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων με παραγωγούς οι οποίοι δεν κατέχουν πιστοποιητικό συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα ή δεν κατέχουν άδεια λειτουργίας για ατομικό σύστημα. |
| Υποχρεώσεις παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων | 21. Οι παροχείς υποχρεούνται για τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="451 613 1358 730">(α) όταν προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα, αντίστοιχο απόβλητο να μπορεί να τους επιστραφεί δωρεάν, εφόσον το απόβλητο αυτό είναι ισοδύναμου τύπου και εξυπηρετεί τις ίδιες λειτουργίες όπως το προσφερόμενο φαρμακευτικό προϊόν, <li data-bbox="451 770 1358 887">(β) να διευκολύνουν τη λειτουργία συλλογικών συστημάτων διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων, διαθέτοντας διευκολύνσεις, οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης μπορούν να επιστρέφονται στα εκάστοτε σημεία συλλογής, <li data-bbox="451 927 1358 1012">(γ) να παραδίδουν τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης που έχουν συλλεχθεί στους χώρους τους σε αδειοδοτημένα συστήματα, στα οποία ανήκουν οι παραγωγοί με τους οποίους συνεργάζονται, και <li data-bbox="451 1052 1198 1079">(δ) να επιδεικνύουν πλήρη συνεργασία για σκοπούς επιθεωρήσεων. |
| Μητρώο παραγωγών. | 22.-(1) Κάθε παραγωγός πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στο μητρώο Αδειούχων Χονδρεμπόρων όπως αυτό καταρτίζεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων ή/και το Συμβούλιο Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων και να υποβάλλει, τον Μάρτιο κάθε έτους, την ετήσια έκθεση που αναφέρεται στον Κανονισμό 16. |
| Ποσοτικοί Στόχοι | 23.-(1) Για κάθε ατομικό ή συλλογικό σύστημα που έχει χορηγηθεί άδεια ο Υπουργός δύναται να καθορίζει, μέσα από τους όρους της άδειας λειτουργίας που χορηγεί, στόχους ανακύκλωσης, και άλλου είδους ανάκτησης. |
| Επιθεωρήσεις. | 24.-(1) Οι επιθεωρητές που ορίζονται από τον Υπουργό δυνάμει του άρθρου 44 του Νόμου πραγματοποιούν τακτικούς και έκτακτους ελέγχους, σε παραγωγούς και παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων για να διαπιστώνεται κατά πόσο οι διεργασίες τους εκτελούνται σύμφωνα με τους παρόντες κανονισμούς. (2) Κατά την διενέργεια των πιο πάνω ελέγχων, ο Επιθεωρητής δύναται να ασκεί όλα τα καθήκοντα και έχει όλες τις εξουσίες που παρέχονται σε αυτόν δυνάμει του άρθρου 45 του Νόμου. |
| Ειδοποίηση βελτίωσης | 25. Σε περίπτωση κατά την οποία ο Επιθεωρητής διαπιστώσει παραβίαση οποιωνδήποτε προνοιών από τους παρόντες κανονισμούς μπορεί να επιδώσει στους παραγωγούς και παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων ειδοποίηση βελτίωσης στην οποία (α) να αναφέρεται ότι ο επιθεωρητής διαπίστωσε παράβαση των παρόντων κανονισμών (β) αναφέρει τον ή τους κανονισμούς που παραβιάζονται (γ) να καθορίζεται η χρονική περίοδος, εντός της οποίας η παραβίαση πρέπει να τερματιστεί. |
| Ποινές. | 26. Πρόσωπο το οποίο παραβιάζει οποιαδήποτε διάταξη των παρόντων Κανονισμών υπόκειται στα αδικήματα και ποινές του Άρθρου 49 του Νόμου. |
| Εξώδικη | 27.(1) (α) Σε περίπτωση κατά την οποία ο Επιθεωρητής έχει εύλογη αιτία να πιστεύει ότι |

ρύθμιση
αδικημάτων.

οποιοσδήποτε παραγωγός ή παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων διαπράττει ή έχει διαπράξει οποιοδήποτε αδίκημα κατά παράβαση των παρόντων κανονισμών έχει εξουσία να προβεί σε εξώδικη ρύθμιση του αδικήματος.

(β) Το ποσό της εξώδικης ρύθμισης που καθορίζει ο Επιθεωρητής είναι ανάλογο με τη σοβαρότητα του αδικήματος αλλά δεν υπερβαίνει τα 4000 ευρώ.

(2) Για τους σκοπούς της εξώδικης ρύθμισης που αναφέρεται στο εδάφιο (1), ο Επιθεωρητής επιδίδει στο πρόσωπο που πιστεύει ότι διέπραξε το αδίκημα σχετική ειδοποίηση στην οποία καθορίζεται το αδίκημα και ο χρόνος της διάπραξής του, καθώς επίσης και το χρηματικό ποσό που το πρόσωπο αυτό καλείται να καταβάλει.

(3) Αν η πράξη ή η παράλειψη την οποία ο Επιθεωρητής θεωρεί σύμφωνα με το εδάφιο (1) ότι συνιστά αδίκημα, επαναληφθεί για δεύτερη φορά ή δεν τερματιστεί εντός σαράντα οκτώ ωρών από την ημερομηνία επίδοσης της ειδοποίησης εξωδίκου, τότε ο Επιθεωρητής καθορίζει ποσό εξωδίκου προστίμου διπλάσιο του ποσού που καθορίστηκε κατά την πρώτη παράβαση και, σε περίπτωση που η πράξη ή η παράλειψη επαναληφθεί για τρίτη φορά, τότε ο Επιθεωρητής προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες για δίωξη του παραβάτη ενώπιον δικαστηρίου.

(4) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3), αν η πράξη ή η παράλειψη την οποία ο Αρχιεπιθεωρητής ή ο Επιθεωρητής θεωρεί σύμφωνα με το εδάφιο (1) ότι συνιστά αδίκημα, δεν τερματιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του εντός σαράντα οκτώ ωρών, τότε για κάθε μέρα που η πράξη ή η παράλειψη συνεχίζεται ή επαναλαμβάνεται, θεωρείται ότι διαπράττεται νέο αδίκημα για το οποίο ο Επιθεωρητής πρέπει να προβαίνει στις αναγκαίες ενέργειες για δίωξη του παραβάτη ενώπιον δικαστηρίου.

(5) Κάθε ποσό που καταβάλλεται με βάση τα εδάφια (1) ή (2) θεωρείται χρηματική ποινή που επιβλήθηκε λόγω καταδίκης για το σχετικό αδίκημα.

(6) Με την καταβολή του ποσού που αναφέρεται πιο πάνω, ο Επιθεωρητής εκδίδει σχετική απόδειξη στο πρόσωπο που το καταβάλει στην οποία αναγράφονται και τα εξής:

(α) το όνομα του προσώπου που πιστεύεται ότι διέπραξε το αδίκημα,

(β) συνοπτική αναφορά του αδικήματος,

(γ) ο τόπος και η ημερομηνία διάπραξης του αδικήματος, και

(δ) το ποσό που καταβλήθηκε.

(7) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3), αν το χρηματικό ποσό που αναφέρεται στο εδάφιο (1) ή (3) καταβληθεί πριν από την περίοδο δεκατεσσάρων ημερών από την ημερομηνία έκδοσης της ειδοποίησης, ουδεμία ποινική δίωξη ασκείται αναφορικά με τη διάπραξη του σχετικού αδικήματος.

(8) Τηρουμένων των διατάξεων του εδαφίου (3), μετά την εξώδικη ρύθμιση του αδικήματος, την καταβολή του ποσού και την έκδοση της απόδειξης όπως αναφέρεται πιο πάνω, δεν χωρεί οποιαδήποτε περαιτέρω ποινική διαδικασία σχετικά με το αδίκημα και η προσαγωγή στο Δικαστήριο της απόδειξης που αναφέρεται στο εδάφιο (6) αποτελεί πλήρη απόδειξη των γεγονότων που αναφέρονται σε αυτήν και συνεπάγεται την απαλλαγή του κατηγορουμένου.

(9) Η εξώδικη ρύθμιση αδικήματος και η καταβολή του σχετικού ποσού σύμφωνα με τις πιο πάνω διατάξεις δεν θεωρείται ως καταδίκη. Σε περίπτωση όμως καταδικαστικής απόφασης για διάπραξη άλλου παρόμοιου αδικήματος, το δικαστήριο μπορεί να λάβει υπόψη τα πιο πάνω γεγονότα για σκοπούς επιμέτρησης της ποινής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 12)

**ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Στοιχεία που περιλαμβάνονται στην αίτηση για άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων:

1. Πλήρη στοιχεία του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων (όνομα αιτητή /εταιρείας, όνομα υπεύθυνου ατόμου, στοιχεία επικοινωνίας, ιστοσελίδα κλπ).
 2. Στοιχεία παραγωγού που αιτείται:
 - (α) Περιγραφή του είδους εργασιών της εγκατάστασης
 - (β) Είδος και ετήσιες ποσότητες φαρμακευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά την τελευταία τριετία.
 - (γ) Αναφορά σε περίπτωση που υπάρχει, προ υπάρχουσας εμπειρίας σε θέματα διαχείρισης αποβλήτων
 3. Αιτιολόγηση της αναγκαιότητας δημιουργίας ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
Τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, από τεχνικής, περιβαλλοντικής και οικονομικής άποψης, της αναγκαιότητας για δημιουργία ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, έναντι της συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
 4. Σκοπός - στόχοι του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
Ανάλυση του σκοπού δημιουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
 5. Εμβέλεια του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων:
 - (α) Να δοθούν στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων χαρτιού μη συσκευασίας:
 - (i) γεωγραφικό εύρος,
 - (ii) πληθυσμός στον οποίο απευθύνεται,
 - (iii) πυκνότητα πληθυσμού, και
 - (iv) χρονοδιάγραμμα επέκτασης·
 - (β) Να αποδεικνύεται η κάλυψη των υποχρεώσεων του αιτητή σε όλο το γεωγραφικό εύρος εργασιών του.
 6. Περιγραφή της τεχνικής υποδομής του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία πρέπει να είναι σχεδιασμένη σύμφωνα:
 - (α) με τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας για τη διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων·
 - (β) με τις γενικές κατευθύνσεις της πολιτικής διαχείρισης των αποβλήτων.
- Η περιγραφή της τεχνικής υποδομής πρέπει να περιλαμβάνει:
- (α) υπάρχουσα τεχνική υποδομή για τις ανάγκες της λειτουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως μηχανολογικός εξοπλισμός·
 - (β) απαιτούμενη υποδομή για τις ανάγκες επέκτασης του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.
7. Οικονομική Υποδομή:
 - (α) ανάλυση σχετικά με την εξασφάλιση των οικονομικών πόρων για την βιωσιμότητα (δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση) του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων
 - (β) περιγραφή του συστήματος εγγυοδοσίας, όπου εφαρμόζει,
 - (γ) μέθοδος εσωτερικού ελέγχου σχετικά με τις οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων,
 - (δ) ελεγμένες οικονομικές καταστάσεις, και

(ε) αποδεικτικό ότι ο αιτητής δεν έχει κηρυχθεί σε πτώχευση και δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή οικονομικές παραβάσεις, καθώς και για παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή αισχροκέρδειας που αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση την υφιστάμενη νομοθεσία.

8. Οργανωτική δομή του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων
 - (α) Υπάρχον / απαιτούμενο προσωπικό για την κάλυψη των αναγκών του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων - νέες θέσεις εργασίας,
 - (β) Οργανόγραμμα λειτουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων
9. Επιλογή / περιγραφή των μεθόδων διαχείρισης. Η μεθοδολογία του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων περιγράφεται λεπτομερώς και η επιλογή της ή των συγκεκριμένων μεθόδων διαχείρισης (εργασίες συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής αποθήκευσης, επεξεργασίας και αξιοποίησης) τεκμηριώνεται με αξιόπιστα οικονομικά, περιβαλλοντικά, τεχνολογικά και κοινωνικά κριτήρια.
10. Αντίγραφα προσυμφώνων/ συμφωνιών του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων με τρίτα μέρη (εκτός συστήματος) που συμμετέχουν στον κύκλο εργασιών διαχείρισης, όπως αδειοδοτημένοι διαχειριστές αποβλήτων.
11. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης του κοινού και των διανομών σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 και αντίγραφα συμφωνιών ή μνημονίων με τρίτα μέρη για την εκτέλεση των προγραμμάτων αυτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

(Κανονισμός 15)

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΣΥΛΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Στοιχεία που περιλαμβάνονται στο αίτημα για άδεια λειτουργίας συλλογικού συστήματος διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων:

1. Αίτημα του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, με τα πλήρη στοιχεία αυτού (όνομα φορέα διαχείρισης, όνομα υπεύθυνου ατόμου, στοιχεία επικοινωνίας, ιστοσελίδα κλπ), περιλαμβανομένου:

- (α) Αποδεικτικό μη κερδοσκοπικού οργανισμού από τον Έφορο Εταιρειών και Επίσημο Παραλήπτη για τον φορέα διαχείρισης,
- (β) Το ιδρυτικό έγγραφο και το καταστατικό του φορέα διαχείρισης που οργανώνει το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων,
- (γ) Τη μετοχική σύνθεση του φορέα διαχείρισης.

2. Στοιχεία που αφορούν τους παραγωγούς – μέλη και μέτοχοι του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων:

- (α) Πλήρη στοιχεία μελών/ μετόχων, περιλαμβανομένου του είδους εργασιών έκαστου,
- (β) Είδος και ετήσιες ποσότητες φαρμακευτικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά για την τελευταία τριετία,
- (γ) Να αναφερθεί, σε περίπτωση που υπάρχει, προϋπάρχουσα εμπειρία σε θέματα διαχείρισης αποβλήτων,
- (δ) Να προσδιορίζεται το ποσό της χρηματικής εισφοράς που καταβάλλουν στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οι συμμετέχοντες παραγωγοί, Να προσδιορίζονται τα κριτήρια, με βάση τα οποία καθορίζεται το ύψος της συνεισφοράς κάθε παραγωγού, τα οποία περιλαμβάνουν τη συνολική ποσότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά.

3. Ανάλυση του σκοπού δημιουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων,

4. Εμβέλεια του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων

- (α) Να δοθούν στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων:
 - γεωγραφικό εύρος,
 - πληθυσμός στον οποίο απευθύνεται,
 - πυκνότητα πληθυσμού, και
 - χρονοδιάγραμμα επέκτασης.
- (β) Να αποδεικνύεται η κάλυψη των υποχρεώσεων των μελών σε όλο το γεωγραφικό εύρος εργασιών.

5. Περιγραφή της τεχνικής υποδομής του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία πρέπει να είναι σχεδιασμένη σύμφωνα:

(α) Με τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διατάξεις της νομοθεσίας για τη διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων,

(β) Με τις γενικές κατευθύνσεις της πολιτικής διαχείρισης των αποβλήτων.

Η περιγραφή της τεχνικής υποδομής πρέπει να περιλαμβάνει:

(α) Υπάρχουσα τεχνική υποδομή για τις ανάγκες της λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως μηχανολογικός εξοπλισμός,

(β) Απαιτούμενη υποδομή για τις ανάγκες επέκτασης του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

6. Οικονομική υποδομή:

(α) Μελέτη βιωσιμότητας (δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση) του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων. Η μελέτη, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνει αναλυτική περιγραφή του τρόπου εξασφάλισης των οικονομικών και άλλων πόρων για τη δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και του τρόπου υπολογισμού των χρηματικών εισφορών των μετόχων και μελών,

(β) περιγραφή του συστήματος εγγυοδοσίας, όπου εφαρμόζει,

(γ) μέθοδος εσωτερικού ελέγχου σχετικά με τις οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές αποδόσεις του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, αποδεικτικό ότι ο φορέας διαχείρισης δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή οικονομικές παραβάσεις, καθώς και για παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή αισχροκέρδειας που αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας, με βάση νομοθεσία

7. Μελέτη καταγραφής κινδύνων και αστοχιών στη λειτουργία και βιωσιμότητα του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και μέτρων αντιμετώπισής τους.

8. Οργανωτική δομή του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων :

(α) Υπάρχον / απαιτούμενο προσωπικό για την κάλυψη των αναγκών του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων - νέες θέσεις εργασίας,

(β) Οργανόγραμμα λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.

9. Περιγραφή τρόπου λειτουργίας και μεθόδων διαχείρισης:

Η μεθοδολογία του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και ο τρόπος λειτουργίας του περιγράφεται λεπτομερώς, όπως και η επιλογή της. Οι επιλεγμένες μέθοδοι διαχείρισης (εργασίες συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής αποθήκευσης, επεξεργασίας και αξιοποίησης) τεκμηριώνονται με αξιόπιστα οικονομικά, περιβαλλοντικά, τεχνολογικά και κοινωνικά κριτήρια. Κατά την επιλογή των μεθόδων, λαμβάνεται υπόψη η ιεράρχηση της διαχείρισης των αποβλήτων που αναφέρεται στο άρθρο 9 του Νόμου. Σε περίπτωση παρέκκλισης από την ιεράρχηση, αυτό τεκμηριώνεται και αποδεικνύεται από μελέτη ανάλυσης κύκλου ζωής.

10. Σύμβαση προσχώρησης μελών στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων:

Αντίγραφα συμφωνιών συνεργασίας των συμμετεχόντων παραγωγών στο προτεινόμενο υπό έγκριση συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία οι παραγωγοί οφείλουν να υπογράψουν, προκειμένου να θεωρούνται μέλη του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων. Οι εν λόγω συμφωνίες περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα:

(α) Καθορισμό και περιγραφή των υποχρεώσεων του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων προς τα μέλη· σε αυτές περιλαμβάνονται τουλάχιστον ο τρόπος εκπλήρωσης των υποχρεώσεων των παραγωγών, όπως αυτές αναφέρονται στο Νόμο και στους παρόντες Κανονισμούς, η ενημέρωση των μελών για τον τρόπο λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και η διάθεση προς τα μέλη των ετήσιων εκθέσεων·

(β) Καθορισμό και περιγραφή των υποχρεώσεων κάθε μέλους προς το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων

(γ) Τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας. Κάθε μέλος δεσμεύεται να παραμείνει στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων τουλάχιστον για δύο (2) έτη ή μέχρι τη λήξη της άδειας λειτουργίας, όποιο είναι το μεγαλύτερο. Στο σημείο αυτό να καθορίζονται οι περιπτώσεις αποχώρησης και τυχόν επιπτώσεις εκάστου μέρους·

(δ) Τη δέσμευση κάθε μέλους ότι, κατά την παραμονή του στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων, δεν μπορεί να συμμετέχει ταυτόχρονα σε άλλο αδειοδοτημένο συλλογικό σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων.

11. Αντίγραφα προσυμφώνων/ συμφωνιών του συστήματος με τρίτα μέρη (εκτός συστήματος) που συμμετέχουν στον κύκλο εργασιών διαχείρισης, όπως αδειοδοτημένοι διαχειριστές αποβλήτων και αρχές τοπικής διοίκησης.

12. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης του κοινού και των διανομένων σύμφωνα με τον Κανονισμό 11.

13. Συνεργασία με άλλα συστήματα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων:

Το συλλογικό σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων διασφαλίζει:

(α) τη συνεργασία με άλλα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων και καθορίζονται οι όροι ή προϋποθέσεις για τυχόν συνεργασία με τις αρχές τοπικής διοίκησης,

(β) ότι οι εργασίες του συλλογικού συστήματος διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιούνται με τρόπο που διασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία και των άλλων υφιστάμενων συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων,

(γ) ότι, σε περίπτωση που το συλλογικό σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων θα πραγματοποιεί ή θα επεκτείνει τις δραστηριότητες του σε περιοχές που πραγματοποιεί εργασίες άλλο σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων, οφείλει να προβεί σε σχετικές διαβουλεύσεις με το εν λόγω άλλο σύστημα και από κοινού τα δύο συστήματα διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων να αποστείλουν πρόταση συνεργασίας, πριν την έναρξη οποιωνδήποτε εργασιών, προς έγκριση στον Υπουργό. Η πρόταση συνεργασίας τεκμηριώνει τουλάχιστον:

- ότι δεν θα δημιουργηθεί οποιαδήποτε σύγχυση προς το κοινό ή την αρχή τοπικής διοίκησης σχετικά με τον τρόπο συλλογής, τα χρώματα των κάδων και σακουλών, τα είδη αποβλήτων που συλλέγονται και διαχειρίζονται και γενικά στην όλη λειτουργία του προγράμματος,
- ότι οι εργασίες θα πραγματοποιούνται με γνώμονα την εξυπηρέτηση του πολίτη,
- ότι δεν θα υπάρχουν οποιεσδήποτε διπλές χρεώσεις προς οποιοδήποτε εμπλεκόμενο (πολίτη, αρχή τοπικής διοίκησης, παραγωγό), και
- τον τρόπο ενημέρωσης του κοινού.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμός 22)

ΙΙΙ. Μητρώο Υπόχρεων Παραγωγών

Η εγγραφή στο Μητρώο Υπόχρεων Παραγωγών Φαρμακευτικών Προϊόντων θα γίνεται με την κατάθεση από πλευράς των ενδιαφερομένων, φακέλων με τα ακόλουθα κατ' ελάχιστον στοιχεία:

1. Αίτηση του Υπόχρεου Παραγωγού με τα πλήρη στοιχεία αυτού, συμπεριλαμβανομένου του καταστατικού του νομικού προσώπου και τη μετοχική σύνθεση.
2. Στοιχεία που αφορούν τον Υπόχρεο Παραγωγό.
Συγκεκριμένα:
 - (α) Κατηγορία Παραγωγού.
 - (β) Είδος και ετήσιες ποσότητες αυτών που διαχειρίζεται κατά την τελευταία τριετία (εγχώρια κατανάλωση, εισαγωγές, εξαγωγές).
 - (γ) Γεωγραφική εμβέλεια δραστηριοτήτων
 - (δ) Στοιχεία για τη διαχείριση των φαρμακευτικών αποβλήτων (σημεία συλλογής, τρόπος συλλογής/μεταφοράς, τρόπος αποθήκευσης και τελικής διαχείρισης).