

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

Κανονισμοί δυνάμει των άρθρων 23(4) και 54

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 23(4) και 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 2020.
Ερμηνεία.	2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια – «απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης» σημαίνει φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων – (α) των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων, (β) των δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, και (γ) των φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης, τα οποία προέρχονται από οικιακούς χρήστες και τα οποία, σωρευτικά ή διαζευκτικά - (αα) έχουν ημερομηνία λήξης η οποία έχει παρέλθει ή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους, δεν συστήνεται η περαιτέρω χρήση τους, (ββ) έχουν εκτεθεί σε τέτοιες συνθήκες ή χειρισμούς που δημιουργούν εύλογες αμφιβολίες για την ποιότητα τους, (γγ) για οποιοδήποτε άλλο λόγο θεωρούνται απορριπτέα· «ατομικό ή συλλογικό σύστημα» σημαίνει το ατομικό ή συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, τα οποία δημιουργούνται βάσει του

Κανονισμού 9.

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007
25(I) του 2010
116(I) του 2010
92(I) του 2011
63(I) του 2012
209(I) του 2012
121(I) του 2013
146(I) του 2013
114(I) του 2014
142(I) του 2017
54(I) του 2018
2(I) του 2019
3(I) του 2019.

«δοκιμαζόμενο φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«δραστική ουσία» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«ημερομηνία λήξης» σημαίνει την ημερομηνία η οποία αναγράφεται στην επισήμανση φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο (ια) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019 και που μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να γίνει χρήση του ή το χρόνο ζωής του προϊόντος μετά την ανασύσταση·

«Νόμος» σημαίνει τους περί Αποβλήτων Νόμους του 2011 έως (Αρ. 2) του 2016·

«ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«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 δυνάμει του άρθρου 82 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων» ή «παροχέας» σημαίνει πρόσωπο που διατηρεί απόθεμα φαρμακευτικών προϊόντων, με σκοπό την πώληση ή/και την προμήθεια ή/και τη χορήγηση αυτών στο κοινό και περιλαμβάνει φαρμακεία καθώς και καταστήματα που πωλούν ή προμηθεύουν φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία που αναφέρεται στον Δεύτερο Πίνακα του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου·

Κεφ. 254.
59 του 1962
37 του 1967
16 του 1979
28 του 1989
33(I) του 1993
61(I) του 1995
145(I) του 2000
178(I) του 2002
89(I) του 2003
184(I) του 2004
97(I) του 2008
147(I) του 2013
128(I) του 2014
83(I) του 2015
179(I) του 2015
44(I) του 2017
67(I) του 2019
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
29.5.2020.
111(I) του 2020.

«σημείο παραλαβής» σημαίνει κάθε φαρμακείο καθώς και κατάστημα που πωλεί ή προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα που

περιέχουν δραστική ουσία που αναφέρεται στον Δεύτερο Πίνακα του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και στα οποία γίνεται η παράδοση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τον χρήστη ή κάτοχό τους·

«στοιχειώδης συσκευασία» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«φαρμακείο» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου και κυβερνητικό και περιλαμβάνει κυβερνητικό φαρμακείο·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019·

«φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης» έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 2) του 2019.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδει στους όρους αυτούς ο Νόμος.

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 τον τρόπο αυτόν 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 οικιακής προέλευσης, 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», και
- (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 οικιακής προέλευσης που διατίθενται στους ασθενείς και κρίνονται από αυτούς απορριπτέα.
- Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής. 5. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στις ποσότητες αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης που προκύπτουν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης τους και βρίσκονται στην κατοχή παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων ή παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων.
- Απαγόρευση απόρριψης φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης στα σκύβαλα και τις αποχετεύσεις. 6. Απαγορεύεται η απόρριψη αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης στα σκύβαλα, τις αποχετεύσεις ή καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο στο έδαφος ή στα νερά.
- Επιστροφή αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης. 7.-(1) Κάθε κάτοχος ή χρήστης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης οφείλει να τα επιστρέφει σε φαρμακείο ή άλλο σημείο παραλαβής.
- (2) Τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης πρέπει να επιστρέφονται μόνο με τη στοιχειώδη συσκευασία τους.
- Υποχρέωση δωρεάν παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης. 8.-(1) Κάθε κάτοχος ή χρήστης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης μπορεί να τα παραδίδει δωρεάν στα εκάστοτε σημεία παραλαβής σύμφωνα με τη διαδικασία διαχείρισης που αναφέρεται στον Κανονισμό 9(2).
- (2)(α) Κάθε παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων οφείλει να ενημερώνει ότι τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης που του επιστρέφονται είναι μόνο αυτά που περιλαμβάνονται στη στοιχειώδη συσκευασία τους.
- (β) Κάθε παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων στον οποίο

παραδίδονται απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης στη στοιχειώδη συσκευασία τους υποχρεούνται να τα παραλάβει.

9.-(1) Οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων έχουν την ευθύνη να μεριμνήσουν, ατομικά ή συλλογικά, ώστε να δημιουργηθούν συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, τα οποία να επιτρέπουν στους αρχικούς παραγωγούς αποβλήτων να διαχωρίζουν στην πηγή τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης 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 φαρμακευτικών προϊόντων 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 παραλαβής και τη 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 επιστρέφει δωρεάν· και
- (δ) στην πληροφόρηση και επιμόρφωση των παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων και των χρηστών και/ ή κατόχων αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 ατομικό 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 φαρμακευτικών προϊόντων και των κατόχων και/ ή χρηστών αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 9(5)(δ), το ατομικό ή συλλογικό σύστημα παρέχει στους εν λόγω παρόχους και κατόχους και/ ή χρήστες ενημέρωση σχετικά με τα ακόλουθα:

- (α) το ρόλο των παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων και των κατόχων και/ ή των χρηστών αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 παραλαβής· 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
προέλευσης.

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

- (α) ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων τεκμηριωμένα διαθέτει πλήρη πρόσβαση στα παραγόμενα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης, τα οποία έχουν προκύψει από φαρμακευτικά 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 αυτοδιοίκησης, εφόσον εφαρμόζεται.

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

Παράρτημα Ι.

- (α) υποβάλλει στον Υπουργό αίτημα, στο οποίο περιλαμβάνονται αναλυτικά τα στοιχεία του Παραρτήματος Ι·
- (β) καταβάλλει τέλος εξέτασης του αιτήματός του, ύψους 1500 Ευρώ· και
- (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:

Νοείται ότι, ο Υπουργός δύναται να αναθεωρεί την καταβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος, ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας που υποβάλλει ο

παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων βάσει του Κανονισμού 16:

Νοείται περαιτέρω 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, 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 φαρμακευτικών προϊόντων -

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 η 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 οικιακής προέλευσης.

13. Σε περίπτωση που παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων –

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

υποχρεούται να συμμετέχει σε συλλογικό σύστημα.

Συλλογικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

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

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

(β) Το πιστοποιητικό εκδίδεται, νοουμένου ότι ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων που είναι μέλος του συλλογικού συστήματος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του προς το συλλογικό σύστημα.

Αδειοδότηση συλλογικών

15.-(1) Ο Υπουργός εξετάζει αίτημα για χορήγηση άδειας

συστημάτων
διαχείρισης
αποβλήτων
φαρμακευτικών
προϊόντων
οικιακής
προέλευσης.

λειτουργίας συλλογικού συστήματος με βάση τον Κανονισμό 9(3)
και (4) μόνο στις περιπτώσεις όπου –

- (α) οι συμβαλλόμενοι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων 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 -

- (α) υποβάλλει στον Υπουργό αίτημα, με πρόταση μελέτης και στοιχεία, στο οποίο περιλαμβάνονται αναλυτικά τα στοιχεία

- (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 φαρμακευτικών προϊόντων, μέσω σύμβασης προσχώρησης·
 - (β) να καθορίζεται το πλαίσιο της σύμβασης προσχώρησης των ενδιαφερομένων παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων 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 πλήν 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:

Νοείται ότι, ο Υπουργός δύναται να αναθεωρεί την καταβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας:

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

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

διαδικασιών
διαχείρισης
αποβλήτων
φαρμακευτικών
προϊόντων
οικιακής
προέλευσης.

καταρτίζουν και να υποβάλλουν στον Διευθυντή του Τμήματος Περιβάλλοντος 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.

Παράρτημα III.

(2) Αυτή υποβάλλεται τον Μάρτιο κάθε έτους με έτος αναφοράς το προηγούμενο έτος. Η έκθεση συνοδεύεται με την υποβολή κατάστασης μητρώου παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων – μελών του συστήματος, 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
οικιακής
προέλευσης.

17.-(1) Σε περίπτωση που ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων 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, 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 φαρμακευτικών προϊόντων.

(2) Ο Υπουργός δύναται αυτεπαγγέλτως να τροποποιήσει τους όρους της άδειας λειτουργίας που έχει χορηγηθεί σε ατομικό ή συλλογικό σύστημα, νοουμένου 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 οικιακής προέλευσης.

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.

Διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά.

20.-(1) Κατά τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά, ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων επιδεικνύει στον παροχέα φαρμακευτικών προϊόντων το πιστοποιητικό συμμετοχής του σε συλλογικό σύστημα ή την άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος που κατέχει.

(2) Απαγορεύεται η συνεργασία παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων με παραγωγούς φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κατέχουν πιστοποιητικό συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα ή δεν κατέχουν άδεια λειτουργίας για ατομικό σύστημα.

Υποχρεώσεις παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων.

21. Οι παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων υποχρεούνται όπως -

- (α) όταν προμηθεύουν φαρμακευτικό προϊόν, αντίστοιχο απόβλητο φαρμακευτικό προϊόν οικιακής προέλευσης να μπορεί να τους επιστραφεί δωρεάν, εφόσον το απόβλητο αυτό είναι ισοδύναμου τύπου και εξυπηρετεί τις ίδιες λειτουργίες όπως το προσφερόμενο φαρμακευτικό προϊόν,
- (β) διευκολύνουν τη λειτουργία συλλογικών συστημάτων διαχείρισης απόβλητων φαρμακευτικών προϊόντων, οικιακής προέλευσης, διαθέτοντας διευκολύνσεις, οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης μπορούν να επιστρέφονται στα εκάστοτε σημεία παραλαβής,
- (γ) παραδίδουν τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης που έχουν συλλεχθεί στους χώρους τους σε αδειοδοτημένα συστήματα, στα οποία ανήκουν οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων με τους οποίους συνεργάζονται, και
- (δ) επιδεικνύουν πλήρη συνεργασία για σκοπούς επιθεωρήσεων.

Μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων.

22. Κάθε παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι εγγεγραμμένος στο μητρώο Αδειούχων Χονδρικής Πώλησης που προβλέπεται στο άρθρο 83(10) των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του

2001 έως (Αρ. 2) του 2019 και να υποβάλλει, τον Μάρτιο κάθε έτους, την ετήσια έκθεση που αναφέρεται στον Κανονισμό 16.

Ποσοτικοί
Στόχοι

23. 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.

Αδικήματα.

24. Πρόσωπο το οποίο παραβιάζει τις διατάξεις των Κανονισμών 6, 7, 8(2), 9(2) και (3), 10, 11, 13, 16 20 και 21 είναι ένοχο αδικήματος.

Έναρξη ισχύος.

25. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ έξι μήνες μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 12)

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

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

1. Πλήρη στοιχεία του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης (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 οικιακής προέλευσης.
Τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, από τεχνικής, περιβαλλοντικής και οικονομικής άποψης, της αναγκαιότητας για δημιουργία ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, έναντι της συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
4. Σκοπός - στόχοι του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης. Ανάλυση του σκοπού δημιουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

5. Εμβέλεια του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης:

(α) Να δοθούν στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης :

- (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 οικιακής προέλευσης, 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 οικιακής προέλευσης, όπως μηχανολογικός εξοπλισμός·

(β) απαιτούμενη υποδομή για τις ανάγκες επέκτασης του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

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 οικιακής προέλευσης,

(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 οικιακής προέλευσης,

(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 οικιακής προέλευσης

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

(β) Οργανόγραμμα λειτουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

9. Επιλογή / περιγραφή των μεθόδων διαχείρισης. Η μεθοδολογία του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 οικιακής προέλευσης με τρίτα μέρη (εκτός συστήματος) που συμμετέχουν στον κύκλο εργασιών διαχείρισης, όπως αδειοδοτημένοι διαχειριστές αποβλήτων.

11. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης 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 ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

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

1. Αίτημα του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, 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 οικιακής προέλευσης,
- (γ) Τη μετοχική σύνθεση του φορέα διαχείρισης.

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

- (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 οικιακής προέλευσης οι συμμετέχοντες παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων,
- (ε) Να προσδιορίζονται τα κριτήρια, με βάση τα οποία καθορίζεται το ύψος

της συνεισφοράς κάθε παραγωγού φαρμακευτικών προϊόντων, 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 οικιακής προέλευσης.

4. Εμβέλεια του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης:

(α) Να δοθούν στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης:

- 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 οικιακής προέλευσης, η οποία πρέπει να είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με -

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

(β) 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 οικιακής προέλευσης, όπως μηχανολογικός εξοπλισμός,

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

6. Οικονομική υποδομή:

(α) Μελέτη βιωσιμότητας (δημιουργία, λειτουργία και συντήρηση) του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης. 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 οικιακής προέλευσης 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 οικιακής προέλευσης, και

(δ) 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 οικιακής προέλευσης και μέτρων αντιμετώπισής τους.

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

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

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

9. Περιγραφή τρόπου λειτουργίας και μεθόδων διαχείρισης:

Η μεθοδολογία του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 οικιακής προέλευσης:

Αντίγραφο συμφωνιών συνεργασίας των συμμετεχόντων παραγωγών στο προτεινόμενο υπό έγκριση συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, 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 οικιακής προέλευσης προς τα μέλη· σε αυτές περιλαμβάνονται τουλάχιστον ο τρόπος εκπλήρωσης των υποχρεώσεων των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, η ενημέρωση των μελών για τον τρόπο λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 οικιακής προέλευσης·

(γ) Τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας. Κάθε μέλος δεσμεύεται να παραμείνει στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, δεν μπορεί να συμμετέχει ταυτόχρονα σε άλλο αδειοδοτημένο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

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

12. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 11.

13 . Συνεργασία με άλλα συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης:

Το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης διασφαλίζει:

(α) τη συνεργασία με άλλα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και καθορίζονται οι όροι ή προϋποθέσεις για τυχόν συνεργασία με τις αρχές τοπικής αυτοδιοίκησης,
(β) ότι οι εργασίες του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης πραγματοποιούνται με τρόπο που διασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία και των άλλων υφιστάμενων συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων,
(γ) ότι, σε περίπτωση που το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης θα πραγματοποιεί ή θα επεκτείνει τις δραστηριότητες του σε περιοχές που πραγματοποιεί εργασίες άλλο σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, οφείλει να προβεί σε σχετικές διαβουλεύσεις με το εν λόγω άλλο σύστημα και από κοινού τα δύο συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης 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 αυτοδιοίκησης 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 αυτοδιοίκησης, παραγωγό), και
- τον τρόπο ενημέρωσης του κοινού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

(Κανονισμός 16)

ΙΙΙ. Μητρώο Υπόχρεων Παραγωγών Φαρμακευτικών Προϊόντων

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 Φαρμακευτικών Προϊόντων με τα πλήρη στοιχεία αυτού, περιλαμβανομένου του καταστατικού του νομικού προσώπου και τη μετοχική σύνθεση.

2. Στοιχεία που αφορούν τον Υπόχρεο Παραγωγό Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Συγκεκριμένα:

(α) Κατηγορία Παραγωγού Φαρμακευτικών Προϊόντων.

(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 αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης (σημεία παραλαβής, τρόπος συλλογής/μεταφοράς, τρόπος αποθήκευσης και τελικής διαχείρισης).