



**ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ ΜΕΡΟΣ Ι
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ**

Αριθμός 5787	Παρασκευή, 24 Μαρτίου 2023	935
---------------------	-----------------------------------	------------

Αριθμός 80

Οι περί Αποβλήτων (Διαχείριση Αποβλήτων Φαρμακευτικών Προϊόντων Οικιακής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2023, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του εδαφίου (4) του άρθρου 23 και του άρθρου 54 του περί Αποβλήτων Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2011 ΕΩΣ 2022

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
104(Ι) του 2021
152(Ι) του 2021
48(Ι) του 2022.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σε αυτό δυνάμει του εδαφίου (4) του άρθρου 23 και του άρθρου 54 του περί Αποβλήτων Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Αποβλήτων (Διαχείριση Αποβλήτων Φαρμακευτικών Προϊόντων Οικιακής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2023.

Ερμηνεία.

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

«άδεια παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων» σημαίνει την άδεια παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων που εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 39 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
97(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006
20(Ι) του 2007
76(Ι) του 2007
25(Ι) του 2010
116(Ι) του 2010
92(Ι) του 2011
63(Ι) του 2012
209(Ι) του 2012
121(Ι) του 2013
146(Ι) του 2013
114(Ι) του 2014
142(Ι) του 2017
54(Ι) του 2018
2(Ι) του 2019
3(Ι) του 2019
156(Ι) του 2020.

«άδεια χονδρικής πώλησης» σημαίνει την άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων ή δραστικών πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία εκδίδεται από το Συμβούλιο Φαρμάκων, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 82 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«απόβλητα εξειδικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων» σημαίνει τα εξειδικευμένα φάρμακα που κατέστησαν απόβλητα λόγω του ότι αυτά δεν χρησιμοποιήθηκαν, και τα οποία επιστρέφονται στο χώρο της αρχικής τους προέλευσης για κατάλληλη διαχείριση·

«απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης» σημαίνει τα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων-

- (α) των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων·
- (β) των υπό έρευνα φαρμακευτικών προϊόντων· και
- (γ) των φαρμακευτικών προϊόντων φυτικής προέλευσης·

τα οποία προέρχονται από οικιακούς χρήστες και τα οποία καθίστανται απόβλητα σε περίπτωση που-

- (αα) η ημερομηνία λήξης τους 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 ποιότητά τους· και/ή
- (γγ) για οποιοδήποτε άλλο λόγο θεωρούνται απορριπτέα·

«ατομικό ή συλλογικό σύστημα» σημαίνει το ατομικό ή το συλλογικό, αντίστοιχα, σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, τα οποία δημιουργούνται βάσει των προνοιών του Κανονισμού 9·

«δραστική ουσία» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«ελεγχόμενον φάρμακον» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 3 του περί Ναρκωτικών Φαρμάκων και Ψυχοτρόπων Ουσιών Νόμου·

29 του 1977

67 του 1983
20(I) του 1992
5(I) του 2000
41(I) του 2001
91(I) του 2003
146(I) του 2005
24(I) του 2010
99(I) του 2010
57(I) του 2016
10(I) του 2019
159(I) του 2020.

«εξειδικευμένα φαρμακευτικά προϊόντα» σημαίνει τα εξειδικευμένα φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται αποκλειστικά από νοσοκομειακά φαρμακεία για σοβαρές παθήσεις·

«ημερομηνία λήξης» σημαίνει την ημερομηνία που αναγράφεται στην επισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (ια) του εδαφίου (1) του άρθρου 35 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να γίνει χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, ή τον χρόνο ζωής του προϊόντος μετά την ανασύστασή του·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Αποβλήτων Νόμο·

«ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων» ή «παραγωγός» σημαίνει το νομικό ή φυσικό πρόσωπο, το οποίο δραστηριοποιείται στη Δημοκρατία και το οποίο κατέχει άδεια χονδρικής πώλησης ή άδεια παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων·

«παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων» ή «παροχέας» σημαίνει το νομικό ή φυσικό πρόσωπο το οποίο διατηρεί απόθεμα φαρμακευτικών προϊόντων με σκοπό την πώληση ή/και την προμήθεια ή/και τη χορήγηση αυτών στο κοινό και περιλαμβάνει και σημείο παραλαβής·

«σημείο παραλαβής» σημαίνει το φαρμακείο και το κατάστημα το οποίο πωλεί ή προμηθεύει φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία η οποία αναφέρεται στον Δεύτερο Πίνακα του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμου, και στο οποίο γίνεται η παράδοση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης από τον κάτοχό τους·

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
111(I) του 2020
199(I) του 2021
126(I) του 2022
170(I) του 2022
189(I) του 2022.

25(I) του 2021. «Στατιστική Υπηρεσία» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του περί Επισήμων Στατιστικών Νόμου·

«στοιχειώδης συσκευασία» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«Συμβούλιο Φαρμάκων» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«υπό έρευνα φάρμακο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ·

«φαρμακείο» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμακευτικής και Δηλητηριών Νόμου·

«φαρμακευτικό προϊόν» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης» έχει την έννοια που αποδίδεται στον όρο αυτό από τις διατάξεις του άρθρου 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

«φορέας διαχείρισης» σημαίνει τον μη κερδοσκοπικό οργανισμό ο οποίος είναι υπεύθυνος για την οργάνωση του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

(2) Οποιοσδήποτε άλλοι όροι περιέχονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά, έχουν την έννοια που αποδίδεται σε αυτούς από τις διατάξεις του Νόμου.

3.-(1) Σκοπός των παρόντων Κανονισμών είναι η ρύθμιση της διαχείρισης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, μέσω της υιοθέτησης της αρχής της διευρυμένης ευθύνης του παραγωγού.

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

- (α) στην πρόληψη δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης·
- (β) στη μείωση ή στην εξάλειψη των αρνητικών επιπτώσεων της παραγωγής και της διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, ώστε να επιτυγχάνεται υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος, περιορίζοντας τον συνολικό αντίκτυπο αυτών και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα της χρήσης των πόρων·
- (γ) στη μείωση της τελικής διάθεσης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, μέσω ενθάρρυνσης της λειτουργίας συστημάτων ανακύκλωσης και άλλης ανάκτησης, περιορίζοντας τον συνολικό αντίκτυπο αυτών και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα της χρήσης των πόρων·
- (δ) στον διαχωρισμό των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης στην πηγή, ώστε να επιτυγχάνεται υψηλό 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 τον ρόλο που αυτός επιτελεί στη διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

4. Οι παρόντες Κανονισμοί διέπουν την ευθύνη του παραγωγού για τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία διατίθενται στους ασθενείς, κρίνονται από αυτούς ως απορριπτέα και καθίστανται απόβλητα.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 158,
27.5.2014, σ. 1.

Σκοπός.

Πεδίο
εφαρμογής των
παρόντων
Κανονισμών.

- Εξαιρέσεις από το πεδίο εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών.
5. Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στις ποσότητες αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων που προκύπτουν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης τους και-
- (α) βρίσκονται στην κατοχή παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων ή παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων·
 - (β) αποτελούν εξειδικευμένα φαρμακευτικά προϊόντα· ή
 - (γ) αποτελούν ελεγχόμενα φάρμακα.
- Απαγόρευση απόρριψης φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
6. Απαγορεύεται η απόρριψη αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης στα σκύβαλα, στις αποχετεύσεις ή με καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο στο έδαφος ή στα ύδατα της Δημοκρατίας.
- Επιστροφή αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
- 7.-(1) Ο κάτοχος αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης τα επιστρέφει σε σημείο παραλαβής.
- (2) Τα απόβλητα φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης επιστρέφονται με τη στοιχειώδη συσκευασία τους.
- Υποχρέωση δωρεάν παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
- 8.-(1) Κάτοχος αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης μπορεί να τα παραδίδει δωρεάν στα εκάστοτε σημεία παραλαβής, τα οποία θα δημιουργηθούν σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ), της παραγράφου (5) του Κανονισμού 9.
- (2)(α) Ο παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων ενημερώνει το κοινό ότι τα απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης που του επιστρέφονται είναι μόνο αυτά που διαθέτουν τη στοιχειώδη συσκευασία τους.
- (β) Ο παροχέας φαρμακευτικών προϊόντων στον οποίο παραδίδονται απόβλητα φαρμακευτικά προϊόντα οικιακής προέλευσης στη στοιχειώδη συσκευασία τους υποχρεούται να τα παραλάβει.
- Συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
- 9.-(1) Οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων μεριμνούν για τη δημιουργία ατομικών ή τη συμμετοχή τους σε συλλογικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, ώστε οι αρχικοί παραγωγοί των αποβλήτων αυτών να τα διαχωρίζουν στην πηγή και να τα διαθέτουν με τρόπο που να επιτυγχάνεται η χωριστή συλλογή τους.
- (2)(α) Για την επίτευξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στις πρόνοιες της παραγράφου (1), οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων-
- (i) συμμετέχουν σε συλλογικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης· ή
 - (ii) οργανώνουν ατομικά συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
- (β) Παραγωγός που συμμετέχει σε αδειοδοτημένο, δυνάμει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών, συλλογικό σύστημα, απαλλάσσεται από οποιαδήποτε άλλη ευθύνη διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και η σχετική ευθύνη διαχείρισης αυτών μεταφέρεται στο συλλογικό σύστημα στο οποίο συμμετέχει.

(3) Για τη λειτουργία ατομικού ή συλλογικού, ανάλογα με την περίπτωση, συστήματος απαιτείται χορήγηση σχετικής άδειας λειτουργίας από τον Υπουργό, δυνάμει των προνοιών των Κανονισμών 12 και 15, αντίστοιχα.

(4) Η άδεια λειτουργίας εκδίδεται για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα έξι (6) χρόνια.

(5) Το ατομικό ή συλλογικό σύστημα, ανάλογα με την περίπτωση, αποβλέπει-

- (α) στην πρόληψη της δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, με τον περιορισμό του συνολικού όγκου των εν λόγω αποβλήτων και τον περιορισμό των επιβλαβών επιπτώσεων αυτών στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία·
- (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 των απαραίτητων σημείων παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, στα οποία ο αρχικός παραγωγός και/ή κάτοχος αυτών δύναται να τα παραδίδει δωρεάν· και
- (δ) στην πληροφόρηση και επιμόρφωση των παροχών φαρμακευτικών προϊόντων και των κατόχων αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης για τη σωστή διαχείριση των φαρμακευτικών προϊόντων όταν αυτά καταστούν απόβλητα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 του Νόμου.

Πρόληψη
δημιουργίας
αποβλήτων
φαρμακευτικών
προϊόντων οικιακής
προέλευσης.

10. Για την επίτευξη του στόχου της πρόληψης δημιουργίας αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης που προβλέπεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 9, διοργανώνονται/υλοποιούνται 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 υλοποίηση της υποχρέωσης για πληροφόρηση και επιμόρφωση των παροχών φαρμακευτικών προϊόντων και των κατόχων αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, η οποία προβλέπεται στις πρόνοιες της υποπαραγράφου (δ) της παραγράφου (5) του Κανονισμού 9, αυτοί ενημερώνονται για τα ακόλουθα:

- (α) Τον ρόλο που οι παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων και οι κάτοχοι αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης επιτελούν στην πρόληψη, επαναχρησιμοποίηση, χωριστή συλλογή, ανακύκλωση, ανάκτηση και/ή 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) τις πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του ατομικού ή συλλογικού, ανάλογα με την περίπτωση, συστήματος και τα αδειοδοτημένα ατομικά ή συλλογικά συστήματα τα οποία λειτουργούν στη Δημοκρατία·
- (δ) τα διαθέσιμα σημεία παραλαβής των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης· και
- (ε) τις ενδεχόμενες επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία, ως αποτέλεσμα της περιβαλλοντικά λανθασμένης διαχείρισης των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.

Αδειοδότηση
ατομικών
συστημάτων.

12.-(1) Ο Υπουργός εξετάζει αίτημα για χορήγηση άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, δυνάμει των προνοιών των παραγράφων (3) και (4) του Κανονισμού 9 στις περιπτώσεις που-

- (α) ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων τεκμηριωμένα διαθέτει πλήρη πρόσβαση στα παραγόμενα απόβλητα φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, τα οποία έχουν προκύψει από φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά από τον ίδιο και
- (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 ατομικού συστήματος ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων-

Παράρτημα Ι.

- (α) υποβάλλει σχετικό αίτημα στον Υπουργό, συνοδευόμενο από τις πληροφορίες και τα στοιχεία που προβλέπονται στις πρόνοιες του Παραρτήματος Ι'
- (β) καταβάλλει τέλος εξέτασης του αιτήματός του, ύψους χιλίων πεντακοσίων ευρώ (€1.500) και
- (γ) υποβάλλει 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 τις τρεις χιλιάδες ευρώ (€3.000):

Νοείται ότι, ο Υπουργός, ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας που υποβάλλει ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων βάσει των προνοιών του Κανονισμού 16, δύναται να αναθεωρεί την υποβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος, με ελάχιστο ποσό τις τρεις χιλιάδες ευρώ (€3.000):

Νοείται περαιτέρω ότι, η τραπεζική εγγύηση καλύπτει όλη την περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας και επιπλέον έξι (6) μήνες.

(3) Η αδειοδότηση ή ανανέωση άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος χορηγείται από τον Υπουργό, μετά από γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Διαχείρισης Αποβλήτων, εφόσον-

- (α) το πρόσωπο που προτείνει το ατομικό σύστημα δεν έχει κηρυχθεί σε πτώχευση, σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών, σε περίπτωση νομικού προσώπου, ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή άλλες οικονομικές παραβάσεις ή παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή για αισχροκέρδεια, τα οποία αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση την οικεία ισχύουσα νομοθεσία·
- (β) σε περίπτωση ανανέωσης της άδειας λειτουργίας, ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων-
 - (i) εκπλήρωσε τους όρους της προηγούμενης άδειας λειτουργίας του·
 - (ii) δεν χρησιμοποίησε την τραπεζική εγγύηση που είχε υποβληθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2)·
 - (iii) υπέβαλε τις ελεγμένες οικονομικές καταστάσεις που αφορούν τη χρονική περίοδο για την οποία εκδόθηκε η προηγούμενη άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος, πλην του τελευταίου έτους όπου αιτείται την ανανέωση, και οποιαδήποτε άλλα υποστηρικτικά έγγραφα του έχουν τυχόν ζητηθεί για την εξακρίβωση των συναλλαγών, των επενδύσεων, των άλλων περιουσιακών στοιχείων και των λοιπών υποχρεώσεων του ατομικού συστήματος, με βάση τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών· και
- (γ) έχει υποβληθεί τραπεζική εγγύηση που καλύπτει όλη την χρονική περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας και επιπλέον έξι (6) μήνες.

(4) Το αίτημα και τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος υποβάλλονται στον Υπουργό τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν από τη λήξη της υφιστάμενης άδειας λειτουργίας του.

- Υποχρέωση συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα.
13. Σε περίπτωση που παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων-
- (α) δεν οργανώνει ατομικό σύστημα, σύμφωνα με τις πρόνοιες της υπο-υποπαραγράφου (ii) της υποπαραγράφου (α) της παραγράφου (2) του Κανονισμού 9 και του Κανονισμού 12· ή
 - (β) το ατομικό σύστημα το οποίο οργάνωσε δεν έχει επιτύχει τους στόχους του·
- υποχρεούται να συμμετέχει σε συλλογικό σύστημα.
- Οργάνωση συλλογικού συστήματος.
- 14.-(1) Το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης οργανώνεται από φορέα διαχείρισης, ο οποίος είναι μη κερδοσκοπικός οργανισμός.
- (2) Ο φορέας διαχείρισης εκδίδει, σε ετήσια βάση, πιστοποιητικό συμμετοχής σε κάθε παραγωγό φαρμακευτικών προϊόντων ο οποίος είναι μέλος του, εφόσον αυτός εκπληρώνει όλες τις υποχρεώσεις του προς το συλλογικό σύστημα.
- Αδειοδότηση συλλογικού συστήματος.
- 15.-(1) Ο Υπουργός εξετάζει αίτημα για χορήγηση άδειας λειτουργίας συλλογικού συστήματος, στις περιπτώσεις που-
- (α) οι συμβαλλόμενοι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων διαθέτουν, συνολικά, ποσότητα φαρμακευτικών προϊόντων ίση με τουλάχιστον το ένα τρίτο (1/3) του μέσου όρου των ποσοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά της Δημοκρατίας τα τρία (3) τελευταία έτη πριν από την υποβολή του αιτήματος αδειοδότησης:

Νοείται ότι, οι συνολικές ποσότητες διάθεσης στην αγορά εκτιμούνται σε ετήσια βάση, μέσω των δεδομένων που εκδίδει η Στατιστική Υπηρεσία και/ή μέσω άλλων δεδομένων που συλλέγονται από άλλες σχετικές πηγές·
 - (β) οι εργασίες του συλλογικού συστήματος καλύπτουν, με βάση το αίτημα αδειοδότησης, αντίστοιχο ποσοστό πληθυσμού όσο η κάλυψη της αγοράς που αυτό διαθέτει· και
 - (γ) μέχρι τη χορήγηση της άδειας λειτουργίας του, το προς αδειοδότηση συλλογικό σύστημα αποτελεί το μοναδικό συλλογικό σύστημα που αδειοδοτείται στη Δημοκρατία, καλύπτει κατ' ελάχιστον το πενήντα τοις εκατόν (50%) του πληθυσμού της Δημοκρατίας ή αντίστοιχο ποσοστό πληθυσμού όσο η κάλυψη της αγοράς που διαθέτει με βάση το αίτημα αδειοδότησης, όποιο από τα δύο (2) είναι το μεγαλύτερο.
- (2) Για την αδειοδότηση συλλογικού συστήματος ο φορέας διαχείρισης-
- (α) υποβάλλει στον Υπουργό σχετικό αίτημα, συνοδευόμενο από πρόταση μελέτης, καθώς και τις πληροφορίες και τα στοιχεία τα οποία προβλέπονται στις πρόνοιες του Παραρτήματος II· και
 - (β) καταβάλλει τέλος εξέτασης του αιτήματός του, ύψους δύο χιλιάδων πεντακοσίων ευρώ (€2.500).
- (3) Για να αδειοδοτηθεί το συλλογικό σύστημα είναι κατάλληλα σχεδιασμένο ώστε-
- (α) να διασφαλίζεται η δυνατότητα συμμετοχής, με σύναψη σχετικής προς τούτο σύμβασης προσχώρησης σε αυτό, όλων των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων·
 - (β) να καθορίζεται ρητά το πλαίσιο της σύμβασης προσχώρησης των ενδιαφερομένων παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων στο συλλογικό σύστημα, με συγκεκριμένους όρους και προϋποθέσεις συμμετοχής· και
 - (γ) να διασφαλίζεται η δυνατότητα συνεργασίας του προτεινόμενου συλλογικού συστήματος με άλλα αδειοδοτημένα συστήματα, εφόσον αυτά υπάρχουν.
- Παράρτημα II.

(4) Η άδεια λειτουργίας συλλογικού συστήματος εκδίδεται ή ανανεώνεται από τον Υπουργό, μετά από γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Διαχείρισης Αποβλήτων, εφόσον-

- (α) ο φορέας διαχείρισης δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών και δεν έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή άλλες οικονομικές παραβάσεις ή παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή για αισχροκέρδεια, τα οποία αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση την οικεία ισχύουσα νομοθεσία·
- (β) σε περίπτωση ανανέωσης της άδειας λειτουργίας, το συλλογικό σύστημα-
 - (i) εκπλήρωσε τους όρους της προηγούμενης άδειας λειτουργίας του·
 - (ii) δεν χρησιμοποίησε την τραπεζική εγγύηση που είχε υποβληθεί σύμφωνα με τις πρόνοιες της υποπαραγράφου (γ)·
 - (iii) υπέβαλε τις ελεγμένες οικονομικές καταστάσεις που αφορούν τη χρονική περίοδο για την οποία εκδόθηκε η προηγούμενη άδεια λειτουργίας συλλογικού συστήματος, πλην του τελευταίου έτους όπου αιτείται την ανανέωση, και οποιαδήποτε άλλα υποστηρικτικά έγγραφα του έχουν τυχόν ζητηθεί για την εξακρίβωση των συναλλαγών, των επενδύσεων, των άλλων περιουσιακών στοιχείων και των λοιπών υποχρεώσεων του συλλογικού συστήματος, με βάση τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών· και
- (γ) ο φορέας διαχείρισης του συλλογικού συστήματος υποβάλλει τραπεζική εγγύηση εκπλήρωσης των υποχρεώσεων του, η οποία αντιστοιχεί στο είκοσι πέντε τοις εκατόν (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 υποβληθείσα τραπεζική εγγύηση κάθε έτος, ανάλογα με την οικονομική ετήσια έκθεση λειτουργίας του συλλογικού συστήματος:

Νοείται περαιτέρω ότι, η τραπεζική εγγύηση καλύπτει όλη την περίοδο ισχύος της άδειας λειτουργίας του συλλογικού συστήματος και επιπλέον έξι (6) μήνες.

(5) Το αίτημα και τα σχετικά συνοδευτικά έγγραφα για ανανέωση της άδειας λειτουργίας υποβάλλονται στον Υπουργό τουλάχιστον έξι (6) μήνες πριν από την λήξη της υφιστάμενης άδειας του συλλογικού συστήματος.

Ετήσια έκθεση.

16.-(1) Οι παραγωγοί ή οι φορείς διαχείρισης των αδειοδοτημένων ατομικών και συλλογικών συστημάτων αντίστοιχα, καταρτίζουν και υποβάλλουν στο Διευθυντή και στον Διευθυντή των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ετήσια έκθεση σχετικά με τη λειτουργία των ατομικών ή συλλογικών συστημάτων και τον τρόπο εκπλήρωσης των υποχρεώσεων τους οι οποίες απορρέουν από τις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών, και τον προγραμματισμό τους για τον επόμενο χρόνο.

Παράρτημα III.

(2) Η ετήσια έκθεση υποβάλλεται τον Μάρτιο κάθε έτους με έτος αναφοράς το προηγούμενο έτος και στην περίπτωση των συλλογικών συστημάτων, συνοδεύεται από κατάσταση μητρώου παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων - μελών του συστήματος, σύμφωνα με τα στοιχεία του Παραρτήματος III.

(3) Ο Διευθυντής δύναται να ζητά οποιοσδήποτε διευκρινίσεις κρίνει ότι είναι αναγκαίες για σκοπούς αξιολόγησης και τεκμηρίωσης της ετήσιας έκθεσης.

Τροποποίηση της άδειας λειτουργίας των ατομικών ή συλλογικών συστημάτων.

17.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία ο παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων, στην περίπτωση ατομικού συστήματος, ή ο φορέας διαχείρισης, στην περίπτωση συλλογικού συστήματος, επιθυμεί να τροποποιήσει οποιοδήποτε όρο της άδειας λειτουργίας ατομικού ή συλλογικού, συστήματος, αντίστοιχα, υποβάλλει σχετικό γραπτό αίτημα στον Υπουργό, βάσει των προνοιών των Κανονισμών 12 και 15, αντίστοιχα, στο οποίο επεξηγεί τεκμηριωμένα τις τροποποιήσεις που επιθυμεί και τους λόγους της πράξης αυτής.

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

- (α) να αποδεχθεί την προτεινόμενη τροποποίηση, όπως αυτή προτάθηκε·
- (β) να απορρίψει την προτεινόμενη τροποποίηση· ή

Τροποποίηση διαδικασιών διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων.	<p>(γ) να αποδεχθεί την προτεινόμενη τροποποίηση με προσθήκη και/ή αφαίρεση όρων.</p> <p>18.-(1) Σε περίπτωση κατά την οποία ο Υπουργός διαπιστώσει ότι οι διαδικασίες διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης χρήζουν βελτίωσης, δύναται να ζητήσει την τροποποίηση αυτών από τους υπόχρεους παραγωγούς φαρμακευτικών προϊόντων.</p>
Ανάκληση άδειας λειτουργίας ατομικών ή συλλογικών συστημάτων.	<p>(2) Ο Υπουργός δύναται αυτεπαγγέλτως να τροποποιήσει τους όρους της άδειας λειτουργίας ατομικού ή συλλογικού, ανάλογα με την περίπτωση, συστήματος, εφόσον έχει διαπιστωθεί ανεπάρκεια ή ανάγκη συμπλήρωσης του εν λόγω συστήματος, με σκοπό την εύρυθμη λειτουργία και τη διασφάλιση της βιωσιμότητας του και/ή την προστασία του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας.</p> <p>19. Ο Υπουργός δύναται να ανακαλεί άδεια λειτουργίας ατομικού ή συλλογικού, ανάλογα με την περίπτωση, συστήματος, σε περίπτωση κατά την οποία-</p> <p>(α) το ατομικό ή συλλογικό, ανάλογα με την περίπτωση, σύστημα, λειτουργεί κατά παράβαση των όρων της άδειας λειτουργίας του· και</p> <p>(β) διαπιστωθεί ότι υποβλήθηκαν αναληθή στοιχεία είτε κατά το στάδιο της αδειοδότησης ή ανανέωσης της άδειας λειτουργίας αυτού, είτε στην ετήσια έκθεση που υποβάλλεται βάσει των προνοιών του Κανονισμού 16.</p>
Διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά.	<p>20.-(1) Κατά τη διάθεση των 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.</p> <p>(2) Απαγορεύεται η συνεργασία παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων με παραγωγούς φαρμακευτικών προϊόντων που δεν κατέχουν πιστοποιητικό συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα ή που δεν κατέχουν άδεια λειτουργίας ατομικού συστήματος.</p>
Υποχρεώσεις παροχέων φαρμακευτικών προϊόντων.	<p>21. Οι παροχείς φαρμακευτικών προϊόντων-</p> <p>(α) μεριμνούν, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα, όταν προμηθεύουν ένα φαρμακευτικό προϊόν, να μπορεί να τους επιστραφεί, χωρίς οποιαδήποτε χρέωση, απόβλητο αντίστοιχου προϊόντος, εφόσον το απόβλητο αυτό είναι ισοδύναμου τύπου και εξυπηρετεί τις ίδιες λειτουργίες με το προσφερόμενο φαρμακευτικό προϊόν·</p> <p>(β) διευκολύνουν τη λειτουργία συλλογικών συστημάτων διαχείρισης απόβλητων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα απόβλητα φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης μπορούν να επιστρέφονται στα εκάστοτε σημεία παραλαβής·</p> <p>(γ) παραδίδουν τα απόβλητα φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης που έχουν συλλεχθεί στους χώρους τους σε αδειοδοτημένα συστήματα, στα οποία είναι μέλη οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων με τους οποίους συνεργάζονται· και</p> <p>(δ) επιδεικνύουν πλήρη συνεργασία για σκοπούς διενέργειας επιθεωρήσεων.</p>
Μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων.	<p>22. (α) Ο Διευθυντής καταρτίζει και τηρεί ηλεκτρονικό μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, σκοπός του οποίου είναι η παρακολούθηση της τήρησης των υποχρεώσεών τους, βάσει των προνοιών των παρόντων Κανονισμών.</p>
Παράρτημα ΙΙΙ.	<p>(β) Κάθε παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων καταχωρείται στο μητρώο παραγωγών παρέχοντας τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα ΙΙΙ τις οποίες και επικαιροποιεί υποβάλλοντας, τον Μάρτιο κάθε έτους, την ετήσια έκθεση που αναφέρεται στον Κανονισμό 16.</p>

(γ) Παραγωγός που συμμετέχει σε αδειοδοτημένο δυνάμει του Κανονισμού 13 συλλογικό σύστημα, εγγράφεται στο ηλεκτρονικό μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων μέσω του συλλογικού συστήματος.

Ποσοτικοί στόχοι.

23. Ο Υπουργός δύναται να καθορίζει στους όρους της άδειας λειτουργίας ατομικού ή συλλογικού, ανάλογα με την περίπτωση, συστήματος που χορηγεί, στόχους ανακύκλωσης και άλλου είδους ανάκτησης.

Αδικήματα.

24. Πρόσωπο το οποίο προβαίνει σε οποιαδήποτε πράξη ή παράλειψη κατά παράβαση των προνοιών των Κανονισμών 6 και 7, της παραγράφου (2) του Κανονισμού 8, των παραγράφων (2) και (3) του Κανονισμού 9 και των Κανονισμών 10, 11, 13, 16, 20 και 21, είναι ένοχο αδικήματος.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

25. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ έξι (6) μήνες μετά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 12)

ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΑΤΟΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Τα έγγραφα και στοιχεία τα οποία πρέπει να επισυνάπτονται στην αίτηση για αδειοδότηση άδειας λειτουργίας ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης είναι τα ακόλουθα:

1. Στοιχεία:
 - (α) Όνομα/επωνυμία αιτητή·
 - (β) όνομα υπεύθυνου ατόμου·
 - (γ) στοιχεία επικοινωνίας·
 - (δ) Ιστοσελίδα· και
 - (ε) οποιοδήποτε επιπρόσθετο συναφές στοιχείο.
2. Πληροφορίες σχετικά με τον παραγωγό ο οποίος αιτείται την άδεια λειτουργίας:
 - (α) Περιγραφή του είδους εργασιών της εγκατάστασης·
 - (β) είδος και ετήσιες ποσότητες φαρμακευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά της Δημοκρατίας τα τελευταία τρία (3) χρόνια· και
 - (γ) προϋπάρχουσα εμπειρία σε θέματα διαχείρισης αποβλήτων, εφόσον αυτή υπάρχει.
3. Τεκμηριωμένη αιτιολόγηση, από τεχνικής, περιβαλλοντικής και οικονομικής άποψης, της αναγκαιότητας δημιουργίας ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, έναντι της συμμετοχής σε συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
4. Ανάλυση του σκοπού και των στόχων του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
5. Εμβέλεια του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και ειδικότερα-
 - (α) στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης όσον αφορά-
 - (i) το γεωγραφικό εύρος που αυτό καλύπτει·
 - (ii) τον πληθυσμό στον οποίο απευθύνεται·
 - (iii) την πυκνότητα πληθυσμού· και
 - (iv) το χρονοδιάγραμμα επέκτασης·
 - (β) αποδεικτικά στοιχεία σε σχέση με την κάλυψη των υποχρεώσεων του αιτητή σε όλο το γεωγραφικό εύρος εργασιών του.
6. (α) Περιγραφή της τεχνικής υποδομής του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, η οποία είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με-
 - (i) τις τεχνικές προδιαγραφές και με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διατάξεις της οικείας ισχύουσας νομοθεσίας για τη διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων· και
 - (ii) τις γενικές κατευθύνσεις της πολιτικής διαχείρισης των αποβλήτων.

- (β) Περιγραφή της τεχνικής υποδομής που περιλαμβάνει-
- (i) την υπάρχουσα τεχνική υποδομή για τις ανάγκες της λειτουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, όπως ο μηχανολογικός εξοπλισμός και
 - (ii) την απαιτούμενη υποδομή για τις ανάγκες επέκτασης του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
7. Περιγραφή της οικονομικής κατάστασης του ατομικού συστήματος ως ακολούθως:
- (α) Ανάλυση σχετικά με την εξασφάλιση των οικονομικών πόρων για τη δημιουργία, λειτουργία, συντήρηση και βιωσιμότητα του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης·
 - (β) περιγραφή του συστήματος εγγυοδοσίας, όπου εφαρμόζεται·
 - (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 έγγραφο ότι ο αιτητής δεν έχει κηρυχθεί σε πτώχευση, σε περίπτωση φυσικού προσώπου, ή δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών, σε περίπτωση νομικού προσώπου, ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή άλλες οικονομικές παραβάσεις, καθώς και για παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή για αισχροκέρδεια, τα οποία αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας με βάση την οικεία ισχύουσα νομοθεσία.
8. Οργανωτική δομή του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης ως ακολούθως:
- (α) Καταγραφή του προσωπικού του ατομικού συστήματος και καταγραφή του απαιτούμενου νέου προσωπικού για την κάλυψη των αναγκών του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης· και
 - (β) οργανόγραμμα λειτουργίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
9. Λεπτομερής περιγραφή της μεθοδολογίας του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και τεκμηρίωση των συγκεκριμένων μεθόδων διαχείρισης (εργασίες συλλογής, μεταφοράς, προσωρινής αποθήκευσης, επεξεργασίας και αξιοποίησης) με αξιόπιστα οικονομικά, περιβαλλοντικά, τεχνολογικά και κοινωνικά κριτήρια.
10. Αντίγραφα συμφωνιών του ατομικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης με τρίτα μέρη που συμμετέχουν στον κύκλο εργασιών διαχείρισης (π.χ. αδειοδοτημένοι διαχειριστές αποβλήτων).
11. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 11, και αντίγραφα συμφωνιών του ατομικού συστήματος με τρίτα μέρη για την εκτέλεση των προγραμμάτων αυτών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
(Κανονισμός 15)

ΕΓΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ ΣΥΛΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ

Τα έγγραφα και στοιχεία τα οποία επισυνάπτονται στην αίτηση για αδειοδότηση συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης είναι τα ακόλουθα:

1. Στοιχεία:
 - (α) Όνομα φορέα διαχείρισης·
 - (β) όνομα υπεύθυνου ατόμου·
 - (γ) στοιχεία επικοινωνίας·
 - (δ) ιστοσελίδα·
 - (ε) βεβαίωση του μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα του φορέα διαχείρισης, από τον Έφορο Εταιρειών και Διανοητικής Ιδιοκτησίας·
 - (στ) ιδρυτικό έγγραφο και καταστατικό του φορέα διαχείρισης που οργανώνει το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης·
 - (ζ) μετοχική σύνθεση του φορέα διαχείρισης· και
 - (η) οποιοδήποτε επιπρόσθετο συναφές στοιχείο.
2. Τα ακόλουθα στοιχεία που αφορούν τους παραγωγούς φαρμακευτικών προϊόντων οι οποίοι είναι μέλη του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης:
 - (α) Πλήρη στοιχεία των μελών, συμπεριλαμβανομένου του είδους των εργασιών έκαστου·
 - (β) είδος και ετήσιες ποσότητες φαρμακευτικών προϊόντων που διατέθηκαν στην αγορά της Δημοκρατίας τα τελευταία τρία (3) χρόνια·
 - (γ) προϋπάρχουσα εμπειρία σε θέματα διαχείρισης αποβλήτων, εφόσον υπάρχει·
 - (δ) ποσό της χρηματικής εισφοράς που καταβάλλουν στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης οι συμμετέχοντες σε αυτό παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων· και
 - (ε) κριτήρια για τον καθορισμό του ύψους της συνεισφοράς των παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία περιλαμβάνουν τη συνολική ποσότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που διαθέτουν στην αγορά της Δημοκρατίας.
3. Ανάλυση του σκοπού δημιουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
4. Στοιχεία σχετικά με την εμβέλεια του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και ειδικότερα-
 - (α) αποδεικτικά στοιχεία για το πεδίο εφαρμογής του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης σχετικά με-
 - (i) το γεωγραφικό εύρος που αυτό καλύπτει·
 - (ii) τον πληθυσμό στον οποίο απευθύνεται·
 - (iii) την πυκνότητα πληθυσμού· και
 - (iv) το χρονοδιάγραμμα επέκτασης·
 - (β) αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την κάλυψη των υποχρεώσεων των μελών του συλλογικού συστήματος σε όλο το γεωγραφικό εύρος εργασιών του.

5. (α) Περιγραφή της τεχνικής υποδομής του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, η οποία είναι σχεδιασμένη σύμφωνα με-
- (i) τις τεχνικές προδιαγραφές και με τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στις σχετικές διατάξεις της οικείας ισχύουσας νομοθεσίας για τη διαχείριση των επικίνδυνων αποβλήτων· και
 - (ii) τις γενικές κατευθύνσεις της πολιτικής διαχείρισης των αποβλήτων.
- (β) Περιγραφή της τεχνικής υποδομής η οποία περιλαμβάνει-
- (i) την υπάρχουσα τεχνική υποδομή για τις ανάγκες της λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης (π.χ. μηχανολογικός εξοπλισμός)· και
 - (ii) την απαιτούμενη υποδομή για τις ανάγκες επέκτασης του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
6. Περιγραφή της οικονομικής κατάστασης του συλλογικού συστήματος ως ακολούθως:
- (α) Μελέτη σχετικά με τη δημιουργία, λειτουργία, συντήρηση και βιωσιμότητα του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, η οποία, 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 του·
 - (β) περιγραφή του συστήματος εγγυοδοσίας, όπου εφαρμόζεται·
 - (γ) περιγραφή της μεθόδου εσωτερικού ελέγχου των οικονομικών, κοινωνικών και περιβαλλοντικών αποδόσεων του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης· και
 - (δ) αποδεικτικό έγγραφο ότι ο φορέας διαχείρισης δεν βρίσκεται σε κατάσταση εκκαθάρισης ή παύσης πληρωμών, ούτε έχει καταδικασθεί για φορολογικές ή άλλες οικονομικές παραβάσεις και για παραβάσεις των διατάξεων του ανταγωνισμού ή για αισχροκέρδεια, τα οποία αποτελούν κώλυμα άσκησης επιχειρηματικής δραστηριότητας, με βάση την ισχύουσα οικεία 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 και ειδικότερα-
- (α) καταγραφή του προσωπικού του συλλογικού συστήματος και καταγραφή του απαιτούμενου νέου προσωπικού για την κάλυψη των αναγκών του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης· και
 - (β) οργανόγραμμα λειτουργίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
9. (α) Περιγραφή της μεθοδολογίας του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης και λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας του, με αξιόπιστα οικονομικά, περιβαλλοντικά, τεχνολογικά και κοινωνικά κριτήρια· και
- (β) Κατά την επιλογή των μεθόδων λαμβάνεται υπόψη η ιεράρχηση της διαχείρισης των αποβλήτων που προβλέπεται στις διατάξεις του άρθρου 9 του Νόμου και σε περίπτωση παρέκκλισης από την ιεράρχηση αυτό τεκμηριώνεται και αποδεικνύεται από μελέτη ανάλυσης κύκλου ζωής.
10. Αντίγραφα των υπογεγραμμένων συμφωνιών συνεργασίας των συμμετεχόντων/μελών παραγωγών στο προτεινόμενο υπό έγκριση συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, στις οποίες περιλαμβάνονται τουλάχιστον τα ακόλουθα:
- (α) Ανάλυση των υποχρεώσεων του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης προς τα μέλη, όπου περιγράφεται 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) καθορισμός και περιγραφή των υποχρεώσεων που ενέχει κάθε μέλος του συλλογικού συστήματος προς αυτό·
 - (γ) καθορισμός της διάρκειας της ισχύος της συμφωνίας· και
 - (δ) δέσμευση κάθε μέλους ότι θα παραμείνει στο συλλογικό σύστημα τουλάχιστον για δύο (2) έτη ή μέχρι τη λήξη της άδειας λειτουργίας, όποιο είναι το μεγαλύτερο, και ότι κατά την παραμονή του στο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, δεν μπορεί να συμμετέχει παράλληλα σε άλλο αδειοδοτημένο συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης.
11. Αντίγραφα των συμφωνιών του συστήματος με τρίτα μέρη που συμμετέχουν στον κύκλο εργασιών διαχείρισης (π.χ. διαχειριστές αποβλήτων και αρχές τοπικής διοίκησης).
12. Αναλυτική παρουσίαση των προγραμμάτων ενημέρωσης που προβλέπονται στις πρόνοιες του Κανονισμού 11.
13. Ο φορέας διαχείρισης διασφαλίζει-
- (α) τη συνεργασία του συστήματος με άλλα υφιστάμενα συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, καθορίζοντας παράλληλα τους όρους και τις προϋποθέσεις για τυχόν συνεργασία αυτού με τις αρχές τοπικής διοίκησης·
 - (β) ότι οι εργασίες του συλλογικού συστήματος διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης πραγματοποιούνται με τρόπο που να διασφαλίζουν την ομαλή λειτουργία και των άλλων υφιστάμενων συστημάτων διαχείρισης αποβλήτων· και
 - (γ) ότι, σε περίπτωση που το συλλογικό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης πραγματοποιεί ή επεκτείνει τις δραστηριότητες του σε περιοχές που πραγματοποιεί εργασίες άλλο σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης, προβαίνει εκ των προτέρων σε σχετικές διαβουλεύσεις με το εν λόγω σύστημα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων και από κοινού τα δύο (2) συστήματα διαχείρισης αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης αποστέλλουν, πριν την έναρξη οποιονδήποτε εργασιών τους, την πρόταση συνεργασίας αυτών στον Υπουργό για να την εγκρίνει, με την οποία πρόταση συνεργασίας τεκμηριώνεται τουλάχιστον-
 - (i) ότι δεν δημιουργείται οποιαδήποτε σύγχυση προς το κοινό ή την αρχή τοπικής διοίκησης σχετικά με τον τρόπο συλλογής, τα χρώματα των κάδων και της σακούλας, τα είδη αποβλήτων που συλλέγονται και διαχειρίζονται και γενικά στην όλη λειτουργία του προγράμματος·
 - (ii) ότι οι εργασίες πραγματοποιούνται με γνώμονα την εξυπηρέτηση του πολίτη·
 - (iii) ότι δεν υπάρχουν οποιεσδήποτε διπλές χρεώσεις προς οποιονδήποτε εμπλεκόμενο (πολίτη, αρχή τοπικής διοίκησης, παραγωγό)· και
 - (iv) τον τρόπο ενημέρωσης του κοινού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
(Κανονισμοί 16 και 22)
ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η εγγραφή στο μητρώο παραγωγών φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται με την κατάθεση από πλευράς των ενδιαφερομένων, φακέλων με τα ακόλουθα κατ' ελάχιστον στοιχεία:

1. Αίτηση του παραγωγού φαρμακευτικών προϊόντων με τα πλήρη στοιχεία αυτού, και σε περίπτωση που αυτός είναι νομικό πρόσωπο, κατάθεση και του καταστατικού και της μετοχικής σύνθεσης αυτού.
2. Τα ακόλουθα στοιχεία σχετικά με τον παραγωγό φαρμακευτικών προϊόντων:
 - (α) κατηγορία παραγωγού φαρμακευτικών προϊόντων·
 - (β) είδος και ετήσιες ποσότητες των φαρμακευτικών προϊόντων τις οποίες διαχειρίζεται την τελευταία τριετία (εγχώρια κατανάλωση, εισαγωγές, εξαγωγές)·
 - (γ) γεωγραφική εμβέλεια των δραστηριοτήτων του· και
 - (δ) στοιχεία για τη διαχείριση των αποβλήτων φαρμακευτικών προϊόντων οικιακής προέλευσης (σημεία παραλαβής, τρόπος συλλογής/μεταφοράς, τρόπος αποθήκευσης και τελικής διαχείρισης).