

## 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet

### a humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről

A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvény (a továbbiakban: Hgt.) 59. §-a (3) bekezdésének *ba*) pontja szerinti felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

#### 1. §

(1) A rendelet hatálya kiterjed

*a*) minden természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiség nélküli szervezetre, amely humán gyógyszer (a továbbiakban: gyógyszer) hulladékának birtokosa,

*b*) azon hulladékkezelőre, aki gyógyszerhulladékot tevékenysége körében a hulladék birtokosától kezelésre átvesz,

*c*) a gyógyszergyártókra, illetve a gyógyszerforgalmazókra,

*d*) az *a*) pont szerinti hulladék birtokosnál keletkező gyógyszerhulladéokra a (2) bekezdésben foglalt kivétellel.

(2) A rendelet hatálya - a közforgalmú és a fiókgyógyszertárak kivételével - nem terjed ki az egészségügyi intézményekben keletkező hulladék kezeléséről szóló 1/2002. (I. 11.) EüM rendelet hatálya alá tartozó természetes személyekre, jogi személyekre, jogi személyiség nélküli szervezetekre, az itt keletkező gyógyszerhulladéokra, valamint a gyógyszergyártási, illetve a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység keretében keletkezett gyógyszerhulladék kezelésére.

#### 2. §

E rendelet alkalmazásában:

*a*) *gyógyszer*: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről szóló 1998. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 4. §-ának *a*)-*c*) pontjában meghatározott készítmény;

*b*) *gyógyszerhulladék*: a lakosságnál felhalmozódott, valamint gyógyszertárban a lakosság ellátása során keletkező lejárt eltarthatósági idejű, vagy más okból fel nem használt humán gyógyszer a fogyasztói csomagolással együtt;

*c*) *gyógyszergyártó* (a továbbiakban: *gyártó*): a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, függetlenül attól, hogy a készítményt maga gyártotta vagy importálta;

*d*) *gyógyszerforgalmazó* (a továbbiakban: *forgalmazó*): a gyógyszer nagykereskedelmi forgalomba hozója;

*e*) *gyógyszertár*: a gyógyszertárak létesítéséről és működésük egyes szabályairól szóló 1994. évi LIV. törvény 2. §-ának *a*)-*b*) pontjában meghatározott egészségügyi intézmények;

*f) fogyasztói csomagolás:* a csomagolásról és a csomagolási hulladék kezelésének részletes szabályairól szóló 94/2002. (V. 5.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 2. §-ának (2) bekezdése *a)* pontjában meghatározott csomagolás.

### 3. §

(1) A gyógyszerhulladékot - a Hgt. 5. §-ának (3) bekezdésében, valamint a 12. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően - a települési szilárd hulladéktól elkülönülten, zárt rendszerben kell gyűjteni és termikusan ártalmatlanítani. A gyógyszerhulladék 1. § (1) bekezdésének *a)* pontja szerinti birtokosa köteles a gyógyszerhulladék szervezett szelektív hulladékgyűjtését igénybe venni.

(2) A gyógyszerhulladék visszafogadására és ártalmatlanítására alkalmas hulladékkezelő rendszer kiépítése és üzemeltetése - a Hgt. 8. §-ának (1) bekezdése és 10. §-ának (1) bekezdése, valamint az R. 6. §-ának (2) bekezdése alapján - a gyártó feladata. A gyártó kötelezettségének teljesítése magában foglalja az ország bármely gyógyszertárában leadott gyógyszerhulladék visszafogadását és ártalmatlanítását.

(3) A gyártó a (2) bekezdésben meghatározott kötelezettségét önmaga teljesítheti, illetőleg a Hgt. 8. §-ának (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően átruházhatja a forgalmazóra vagy az arra feljogosított koordináló szervezetre. A Hgt. 11. §-a alapján létrehozott közös koordináló szervezet a gyógyszerhulladék gyűjtését és ártalmatlanítását szervezi, végzi vagy végezteti.

(4) A gyártó (2) bekezdésben meghatározott kötelezettsége elmulasztását követő jogkövetkezményeket a Hgt. 49. §-a állapítja meg.

### 4. §

(1) A gyógyszerhulladék lakosságtól történő begyűjtésben valamennyi - működési engedéllyel rendelkező - közforgalmú és fiókgyógyszertár (a továbbiakban együtt: gyógyszertár) a nyitvatartási ideje alatt részt vesz. A gyűjtést úgy kell megszervezni, hogy az a gyógyszertár betegellátási tevékenységét ne akadályozza.

(2) A gyógyszerhulladék gyűjtését olyan zárt - egy utas és egyszer használatos - hulladékgyűjtő tartályok felhasználásával kell megszervezni, amely biztosítja, hogy a gyógyszerhulladék, a begyűjtőhelyről az ártalmatlanítás helyszínére történő eljuttatás folyamatában, a hulladékkezelő rendszerből nem kerülhet ki és a már elhelyezett (bedobott) hulladékhoz nem lehet hozzáférni.

(3) A hulladékgyűjtő tartályokat a gyógyszertár épületén belül kell elhelyezni, amely történhet:

*a)* a gyógyszertár közforgalomra nyitva álló helyiségében (officinában) oly módon, hogy azokban a lakosság a gyógyszerhulladékot a gyógyszertári személyzet közreműködése nélkül elhelyezheti, vagy

*b)* a gyógyszertár közforgalomtól elzárt helyiségében. Ez esetben a gyógyszerhulladék a gyógyszertári szakszemélyzetnek történő átadást követően kerül a megfelelő hulladékgyűjtő edényben elhelyezésre.

(4) A hulladékgyűjtő tartályok gyógyszertárakból történő begyűjtésére és elszállítására, a gyógyszertár működtetője a 3. § (2) —(3) bekezdése szerinti kötelezettel szerződést köt. A hulladékgyűjtő tartályok kihelyezésének és elszállításának költségei az e rendelet 3. §-ának (2)-(3) bekezdésében meghatározott kötelezettel terhelik.

## 5. §

(1) A hulladékgyűjtő tartályok gyógyszertárakban történő kihelyezéséről, valamint azok rendszeres vagy a gyógyszertár vezetőjének igénye szerinti soron kívül történő elszállításáról, elszállíttatásáról a 3. § (2)-(3) bekezdésében meghatározott kötelezett gondoskodik. A gyógyszertárakba csak akkreditált (minőség-ellenőrző) szervezettel minősített hulladékgyűjtő tartály helyezhető ki. A szállítmányok dokumentálási rendjét, valamint a gyógyszerhulladék begyűjtését végző szervezet nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségét külön jogszabály állapítja meg.

(2) A kábítószernek minősülő gyógyszerek hulladékainak kezeléséről külön jogszabály rendelkezik.

(3) A hulladékgyűjtő tartályok gyógyszertárakban történő kihelyezését, illetve e rendelet rendelkezéseinek betartását a gyógyszertáraknál az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) megyei (fővárosi) tisztifőgyógyszerésze is ellenőrzi.

(4) A gyártó köteles az e rendelet hatálybalépéséig nyilatkozni az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatala számára az e rendeletben meghatározott kötelezettsége teljesítésének módjáról.

## 6. §

(1) Ez a rendelet - a (2) bekezdés kivételével - a kihirdetését követő 6. hónap első napján lép hatályba.

(2) E rendelet 5. §-ának (4) bekezdése a rendelet kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.

*Dr. Rácz Jenő* s. k.,

egészségügyi miniszter