

**Az emberi erőforrások minisztere**

**.../2015. (...) EMMI rendelete**

**a lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos  
hulladékgazdálkodási tevékenységekről**

A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény 88. § (3) bekezdés *a)* pont *aa)* alpontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 8. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró földművelésügyi miniszterrel egyetértésben –, a 16. § tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés *a)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

***1. A rendelet hatálya***

**1. §**

(1) A rendelet hatálya kiterjed

- a)* minden természetes személyre, jogi személyre, valamint jogi személyiség nélküli gazdálkodó szervezetre, akinek vagy amelynek tevékenysége során gyógyszerhulladék képződik, illetve aki vagy amely gyógyszerhulladék birtokosa (továbbiakban: hulladékbirtokos),
- b)* arra a gyűjtőre, szállítóra és hulladékkezelőre, aki a gyógyszerhulladékot tevékenysége körében a hulladékbirtokostól kezelés céljából átveszi,összegyűjti,
- c)* a gyógyszergyártóra és a gyógyszerforgalmazóra, és
- d)* a hulladékbirtokosnál képződő gyógyszerhulladéokra, kivéve a (2) bekezdésben foglaltakat.

(2) Nem terjed ki a rendelet hatálya – a közforgalmú gyógyszertár, a fiókgyógyszertár, az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat végző részlege, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet kivételével –

- a)* az egészségügyi intézményekben képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló miniszteri rendelet hatálya alá tartozó természetes személyre, jogi személyre, jogi személyiség nélküli gazdálkodó szervezetre,
- b)* az egészségügyi szolgáltatónál képződő hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló miniszteri rendelet hatálya alá tartozó egészségügyi intézményben képződő gyógyszerhulladéokra,
- c)* a gyógyszergyártási, illetve a gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenység során képződő gyógyszerhulladék kezelésére.

(3) Nem alkalmazandó e rendelet a kábítószernek és pszichotróp anyagnak minősülő gyógyszerek és gyógyszeralapanyagok hulladékainak gyűjtésére.

***2. Értelmező rendelkezések***

**2. §**

(1) E rendelet alkalmazásában:

1. *gyógyszer*: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 1. § 1. pontja szerinti anyag;
2. *gyógyszerforgalmazó*: a Gytv. 11. § (1) bekezdése szerinti tevékenységet végző gazdálkodó szervezet;
3. *gyógyszergyártó*: a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének jogosultja, függetlenül attól, hogy a készítményt maga gyártotta-e;
4. *gyógyszerhulladék*: a lakosságnál, valamint gyógyszertárban, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletben a betegellátás során képződő, lejárt felhasználhatósági idejű, vagy más okból fel nem használt vagy fel nem használható humán gyógyszerből származó hulladék, beleértve a gyógyszer fogyasztói csomagolását és a csomagolásban lévő, a gyógyszer felhasználáshoz, beadáshoz szükséges eszközöket, kivéve az injekciós tűket, tűvel ellátott injekciós fecskendőket, infúziós szerelvényeket, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 4/C. § (3) bekezdése szerinti éles vagy hegyes eszközöket;
5. *gyógyszertár*: működési engedéllyel rendelkező közforgalmú és fiókgyógyszertár, valamint az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat végző részlege,
6. *speciális gyűjtőhely*: az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló kormányrendelet szerinti, közegészségügyi érdekből kialakított olyan gyűjtőhely, amely a háztartásban képződő gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére szolgál.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazása során

- a) a hulladékról szóló törvényben (a továbbiakban: Ht.),
- b) a Gytv.-ben,
- c) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló törvényben és
- d) a csomagolásról és a csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló kormányrendeletben

meghatározott fogalmakat kell alkalmazni.

### **3. A gyógyszergyártó kötelezettségei**

#### **3. §**

(1) A gyógyszergyártó – a Ht. 24. § (1) bekezdésében, valamint a csomagolásról és a csomagolási hulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló 442/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdésében meghatározott, a csomagolási hulladék átvételére, gyűjtésére vonatkozó feladat teljesítése érdekében – a gyógyszerhulladék gyógyszertártól és gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlettől történő átvételét, gyűjtését, elszállítását és kezelését biztosító rendszert alakít ki és működtet.

(2) A gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére vonatkozó kötelezettségét

- a) önállóan, vagy

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

teljesíti.

(3) Ha a gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére vonatkozó kötelezettségét a (2) bekezdés b) pontja szerint teljesíti, a gyógyszergyártóra vonatkozó szabályokat az e rendelet szerinti eltérésekkel kell megfelelően alkalmazni.

(4) A (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben a szerződés alapján létrejött megállapodásnak legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyógyszerforgalmazó, a közvetítő nevét, címét, székhelyét, cégjegyzékszámát,
- b) az átvállalt kötelezettségek megjelölését,
- c) a kötelezettség teljesítésének módját,
- d) a szerződés szerinti hulladék típusát, fajtáját és jellegét, valamint
- e) az átruházott kötelezettség ellátásához kapcsolódó tevékenység részletes leírását.

#### 4. §

(1) A gyógyszergyártó a Ht. 23. § (1) bekezdésében meghatározott feladata teljesítése érdekében – a Gytv. 1. § 17. pontja szerint az alkalmazási előírásában és a Gytv. 1. § 18. pontja szerint a beteg tájékoztatójában, illetve az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és beteg tájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 1. § a) pontja szerint a címkén feltüntetett tájékoztatással történő teljesítésen túl – a gyógyszertár közforgalomra nyitva álló helyiségében, vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletnek a fogyasztók számára nyitva álló helyiségében, valamint valamennyi járóbeteg-ellátó intézményben, háziorvosi és a házi gyermekorvosi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató váróhelyiségében a fogyasztók számára jól látható helyen, magyar nyelvű, közérthető tájékoztatást tesz közzé a gyógyszerhulladék gyűjtésével és kezelésével kapcsolatos, a lakosságot érintő kötelezettségekről, valamint azok teljesítésének módjáról.

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

- a) önállóan,
- b) kollektíven – más gyógyszergyártóval együttműködve –, vagy
- c) közvetítő útján

teszt eleget.

#### **4. A gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtésére és szállítására vonatkozó szabályok**

#### 5. §

(1) A gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos elkülönítetten gyűjti.

(2) A hulladékbirtokosnak a gyógyszerhulladékot szükség szerinti rendszerességgel a gyógyszerhulladék elkülönített gyűjtése céljából kialakított speciális gyűjtőhelyre kell vinnie, és a gyógyszerhulladékot a speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényben kell elhelyezni

(3) Gyógyszerhulladék a vegyes hulladék gyűjtésére szolgáló gyűjtőedényben nem helyezhető el.

## 6. §

(1) A speciális gyűjtőhelyet a gyógyszerhulladék hulladékbirtokostól történő átvételének biztosítása érdekében valamennyi gyógyszerértékesítőben, valamint a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben ki kell alakítani, úgy, hogy e célból a speciális gyűjtőhelyre a nyitva tartás ideje alatt a gyógyszerhulladék gyűjtéséhez szükséges zárt – a gyógyszerhulladék kivételét lehetővé nem tévő és egyszer használatos – gyűjtőedényt kell telepíteni.

(2) A gyógyszerértékesítőben, valamint a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben kialakított speciális gyűjtőhelyen a gyógyszerhulladék gyűjtése céljából csak akkreditált, a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló törvénynek megfelelő megfelelőségértékelő szervezet által minősített, zárt – a gyógyszerhulladék kivételét lehetővé nem tévő és egyszer használatos –, a hulladék kémiai, biológiai, mikrobiológiai hatásainak ellenálló béléssel ellátott, merev falú gyűjtőedény telepíthető.

(3) A gyűjtőedénynek a gyógyszerértékesítőben vagy a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzletben történő elhelyezését, valamint e rendelet egyéb rendelkezéseinek betartását a fővárosi vagy megyei tisztifőgyógyszerész és a tisztigyógyszerész ellenőrzi, és a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXI. törvény 94. §-ában, valamint az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 13/A. § (2) bekezdés a) pont aa) alpontjában meghatározott hatáskörében eljár azok megsértése esetén.

## 7. §

(1) A gyűjtőedényt – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a gyógyszerértékesítő közforgalomra nyitva álló helyiségében vagy a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet – fogyasztók számára nyitva álló – helyiségében olyan módon és helyre kell telepíteni, hogy abban a gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos a gyógyszerértékesítő vagy az üzlet személyzetének közreműködése nélkül el tudja helyezni.

(2) Ha a gyűjtőedényt a gyógyszerértékesítő vagy az üzlet közforgalomtól elzárt helyiségébe telepítik, a gyógyszerhulladékot a hulladékbirtokos a gyógyszerértékesítő szakszemélyzetnek vagy az üzletben dolgozónak adja át. Ebben az esetben a személyzet haladéktalanul gondoskodik a gyógyszerhulladék gyűjtőedényben történő elhelyezéséről és elszállításig történő gyűjtéséről.

(3) A gyógyszerhulladék gyűjtését úgy kell megszervezni, hogy az a gyógyszerértékesítő betegellátási tevékenységét ne akadályozza.

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

## 8. §

(1) A gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó és a közvetítő a gyógyszerhulladéknak a gyógyszerértékesítőből és a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletből történő átvételére, összegyűjtésére és elszállítására vonatkozó kötelezettségét a gyógyszerértékesítő és a gyógyszerértékesítő kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetőjével megkötött szerződés alapján teljesíti.

- (2) A gyógyszertár, vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást folytató üzlet – telephelyenként – egyidejűleg egyetlen speciális gyűjtőhelyet üzemeltethet.
- (3) A speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedény telepítésének és elszállításának, valamint a gyógyszerhulladék kezelésének költségét szerződés alapján a gyógyszergyártó, a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő viseli. Szerződés hiányában e kötelezettség a gyógyszergyártót terheli.
- (4) A speciális gyűjtőhelyre telepített gyűjtőedényt a gyógyszertárakból legalább félévente, gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzletekből legalább évente vagy a telítődés mértékétől függően – a gyógyszertár vagy a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet vezetőjének az (5) bekezdés szerinti értesítése esetén – soron kívüli időpontban kell elszállítani.
- (5) A gyógyszertár, valamint a gyógyszertáron kívüli gyógyszerforgalmazást végző üzlet működtetője olyan időpontban értesíti a gyógyszergyártót – vagy a (3) bekezdés szerinti szerződés eltérő rendelkezése esetén az abban kötelezettként megjelölt gyógyszerforgalmazót, közvetítőt – a gyűjtőedény cseréjének szükségességéről, hogy gyógyszerhulladék befogadására alkalmas új gyűjtőedény folyamatosan rendelkezésre álljon.

#### ***5. A gyógyszergyártó bejelentési kötelezettsége, a közvetítő nyilvántartásba vétele***

### **9. §**

- (1) A gyógyszergyártó az 1. melléklet szerinti tartalommal az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségnek (a továbbiakban: OKTF) bejelenti, hogy a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére, valamint a tájékoztatásra vonatkozó kötelezettségét milyen módon teljesíti. A bejelentést legkésőbb a gyógyszergyártó által forgalmazott bármely gyógyszer forgalomba hozatalának megkezdéséig kell megtenni.
- (2) Ha a gyógyszergyártó a kötelezettségét a 3. § (2) bekezdés b) pontja alapján gyógyszerforgalmazóra vagy közvetítőre átruházza, a gyógyszergyártó a szerződés megkötését és annak módosítását a szerződés létrejöttét követő 15 napon belül jóváhagyás céljából a bejelentéshez mellékelve megküldi az OKTF részére.
- (3) Az OKTF a szerződést vagy annak módosítását határozatban jóváhagyja, ha annak tartalma megfelel a 3. § (4) bekezdésében előírt követelményeknek.
- (4) A gyártó a szerződés módosítását vagy megszűnését 15 napon belül az OKTF-nek bejelenti.
- (5) Ha a gyógyszerforgalmazó, a közvetítő a szerződés létrejöttét megelőző 3 éven belül meghozott jogerős hatósági határozatban vagy bírósági ítéletben megállapított környezetveszélyeztetést vagy környezetkárosítást okozott, a szerződés jóváhagyását meg kell tagadni.
- (6) A gyógyszergyártó az e rendelet szerinti tevékenysége megszüntetését az OKTF-nek bejelenti, és ezzel egyidejűleg a tárgyévra vonatkozó, a 12. § szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét is teljesíti.

### **10. §**

- (1) A lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységek közvetítését végző közvetítőnek a tevékenysége megkezdéséhez, folytatásához szükséges – a Ht. 29. §-a szerinti – nyilvántartásba vétel iránti kérelmét az OKTF részére kell benyújtania.

(2) A nyilvántartásba vétel iránti kérelmet a hulladékgazdálkodási tevékenységek nyilvántartásba vételéről, valamint hatósági engedélyezéséről szóló kormányrendelet *1. mellékletében* meghatározott tartalommal kell benyújtani.

(3) A nyilvántartásba vételi kérelemhez a következőket kell mellékelni:

- a)* az üzletszabályzat tervezetét, ideértve az általános szerződési feltételeket is,
- d)* a közvetítővel szerződésben álló gyógyszergyártók és gyógyszerforgalmazók listáját, valamint
- e)* igazolást a (4) bekezdésben foglaltakról.

(4) Nyilvántartásba az a nonprofit gazdasági társaságként bejegyzett közvetítő vehető

*a)* amelynek szolgáltatásait bárki igénybe veheti az alapszabályában vagy az alapító okiratában meghatározott feltételek teljesítése esetén, és

*b)* amely az alaptevékenységéhez szükséges mértékű – legalább 30 millió forint összegű – alaptőkével rendelkezik.

(5) Ha a kérelmező a (4) bekezdés szerinti követelmények fennállásáról a bíróság vagy más hatóság által nyilvántartott jogosultságot igazoló okiratot nem csatolja, az OKTF a szükséges adatokról a nyilvántartást vezető hatósághoz vagy bírósághoz adatszolgáltatási kérelemmel fordul.

## 11. §

(1) A közvetítő a nyilvántartásba vételt követően a 10. § (3) és (4) bekezdésben meghatározott adatokban vagy körülményekben bekövetkezett változásokat – a változás bekövetkezésétől számított 15 napon belül – az OKTF-nek a változás tényét igazoló dokumentum csatolásával egyidejűleg bejelenti. A változás tényét igazoló dokumentum tekintetében a 10. § (5) bekezdését megfelelően alkalmazni kell.

(2) Az OKTF a közvetítőt törli a nyilvántartásból, ha tudomást szerez arról, hogy a nyilvántartásba vétel feltételei már nem állnak fenn.

(3) A nyilvántartásba vételi, az adatmódosítási és a törlés iránti bejelentést formanyomtatványon vagy elektronikus úrlapon kell benyújtani. A formanyomtatványt és az elektronikus úrlapot az OKTF honlapján és a kormányzati portálon kell közzétenni.

### 6. A gyógyszergyártó adatszolgáltatási kötelezettsége

## 12. §

(1) A gyógyszergyártó a *2. melléklet* szerinti tartalommal, a tárgyév március 1-jéig az OKTF részére a tárgyévet megelőző évben Magyarországon forgalomba hozott emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek mennyiségéről az OKTF részére adatot szolgáltat.

(3) Ha a gyógyszergyártó a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, elszállítására és kezelésére, valamint a tájékoztatásra vonatkozó kötelezettségét a 3. § (2) bekezdés *b)* pontja szerint gyógyszerforgalmazóra vagy közvetítőre ruházza át, a *2. melléklet* szerinti adatszolgáltatást az OKTF részére a gyógyszerforgalmazó vagy a közvetítő teljesíti.

(3) A gyógyszerhulladék mennyiségét tömeg szerint, kilogrammban kifejezve kell megadni.

## 13. §

- (1) Az adatszolgáltatás során közölt adatok teljeskörűségéért, az adatszolgáltatásra kötelezettre vonatkozó számviteli szabályokkal, statisztikai rendszerrel, valamint a saját egyéb nyilvántartási rendszereivel, mérési megfigyelési adataival való egyezésért az adatszolgáltatásra kötelezett felel.
- (2) Az adatszolgáltatást az OKTF honlapján közzétett formanyomtatvány kitöltése útján kell teljesíteni.

#### **14. §**

- (1) Az OKTF minden év szeptember 1-jéig az e rendelet alapján teljesített adatszolgáltatások adatait feldolgozza.
- (2) Az adatszolgáltatásból származó feldolgozott adatok nyilvánosak, és az OKTF honlapján keresztül folyamatosan, térítésmentesen hozzáférhetők. A gyógyszergyártók és a nevükben eljáró harmadik személyek nyilvántartásba vételének megkönnyítése érdekében, az OKTF az európai uniós tagállamok nyilvántartási rendszeréhez történő hozzáférésnek a lehetőségét az elérhetőség megjelölésével honlapján biztosítja.
- (3) Az e rendeletben foglaltaknak nem megfelelő adatot szolgáltató kötelezettet az OKTF az adatszolgáltatás legfeljebb 30 napon belül történő helyesbítésére szólítja fel.

### **7. Záró rendelkezések**

#### **15. §**

- (1) Ez a rendelet 2015. április 1-jén lép hatályba.
- (2) Az e rendelet hatálybalépésekor működő gyógyszergyártó a 9. § szerinti bejelentési kötelezettségét e rendelet hatálybalépését követő 60 napon belül teljesíti.
- (3) Az e rendelet hatálya alá tartozó tevékenységet végző közvetítő a 10.§ szerinti nyilvántartásba vételi kötelezettséget első alkalommal legkésőbb 2015. december 31-éig teljesíti. E határidő a közvetítő tevékenységével kapcsolatos nyilvántartásba vételi kötelezettség határidejét nem érinti.
- (4) A gyógyszergyártó a 12. § szerinti adatszolgáltatási kötelezettségnek első alkalommal legkésőbb 2016. március 1-ig tesz eleget.
- (5) A rendelet tervezetének a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8-10. cikkében előírt egyeztetése megtörtént.

#### **16. §**

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 43. § (4) bekezdésében a „humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet 4-5. §-ában” szövegrész helyébe a „lakossági gyógyszerellátás során képződött gyógyszerhulladékkal kapcsolatos hulladékgazdálkodási tevékenységekről szóló ...2015. (...) EMMI rendelet 6-8. §-ában” szöveg lép.

## **17. §**

Hatályát veszti a humán gyógyszerek és csomagolásuk hulladékainak kezeléséről szóló 20/2005. (VI. 10.) EüM rendelet.



***A gyógyszergyártó bejelentéséhez szükséges adatok***

**1. A gyógyszergyártóra vonatkozó adatok:**

**1.1. A gyártó azonosítására szolgáló adatok:**

- a) Környezetvédelmi Ügyfél Jel (a továbbiakban: KÜJ);
- b) KSH statisztikai számjel;
- c) név;
- d) cím (irányítószám, település, közterület neve, közterület típusa, házszám);
- e) meghatalmazott képviselőjének neve;
- f) meghatalmazott képviselőjének címe (irányítószám, település, házszám, elektronikus postafiók cím);
- g) nemzeti adóazonosító szám vagy európai adószám;
- h) cégjegyzékszám.

**1.2. A gyártó átvételi, gyűjtési, szállítási és kezelési kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok:**

- a) önálló teljesítés;
- b) gyógyszerforgalmazó által történő teljesítés;
- c) közvetítő által történő teljesítés.

**1.3. A gyártó tájékoztatási kötelezettségeinek teljesítésére vonatkozó adatok:**

- a) önálló teljesítés;
- b) kollektív teljesítés;
- c) közvetítő által történő teljesítés.

**1.4. A bejelentés jogcíme:**

- a) új bejelentés;
- b) adatmódosítás;
- c) megszűnés.

**2. A közvetítő azonosítására szolgáló adatok:**

- a) KÜJ;
- b) KSH statisztikai számjel;
- c) név;
- d) cím (irányítószám, település, közterület neve, közterület típusa, házszám).

**3. A bejelentésért felelős személyre vonatkozó adatok:**

- a) név;
- b) beosztás;
- c) telefon, illetve fax;
- d) e-mail.

2. melléklet a .../2015. (...) EMMI rendelethez

***A gyógyszergyártó adatszolgáltatási kötelezettségének teljesítéséhez szükséges adatok***

1. A gyógyszergyártó azonosítására szolgáló adatok:
  - a) KÜJ;
  - b) KSH statisztikai számjel;
  - c) név;
  - d) cím (irányítószám, település, közterület neve, közterület típusa, házszám).
2. A gyógyszerre és a gyógyszerhulladékra vonatkozó adatok:
  - a) a tárgyévet megelőző évben Magyarországon forgalomba hozott emberi alkalmazásra kerülő gyógyszer mennyisége;
  - b) a tárgyévet megelőző évben a gyógyszergyártó által kötött szerződések alapján átvett, illetve gyűjtött gyógyszerhulladék mennyisége;
  - c) a tagok neve, akikkel a gyógyszergyártó szerződést kötött a gyógyszerhulladék átvételére, gyűjtésére, kereskedelmére, kezelésére.
3. Az adatszolgáltatásért felelős személyre vonatkozó adatok:
  - a) név;
  - b) beosztás;
  - c) telefon, illetve fax;
  - d) e-mail.