



Anna Banaszewska, 2020-10-19 08:20

Anna Banaszewska:

Baza Danych Odpadowych, a obowiązki związane z opakowaniami leków i suplementów diety. Część 1.



Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013, poz. 888 z późn. zm.) nakłada na przedsiębiorców wprowadzających na rynek krajowy produkty w opakowaniach obowiązek zapewnienia odpowiedniego poziomu odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych.

Jakie podmioty podlegają przepisom?

Przepisom podlegają przedsiębiorcy:

- wprowadzający do obrotu **produkty w opakowaniach pod własnym oznaczeniem rozumianym jako znak towarowy**, o którym mowa w **art. 120** ustawy z dnia 30 czerwca

2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.), **lub pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, których wytworzenie zlecił innemu przedsiębiorcy,**

- **pakujący produkty wytworzone przez innego przedsiębiorcę i wprowadzającego je do obrotu.**

Wprowadzenie do obrotu to **odpłatne albo nieodpłatne udostępnienie opakowań lub produktów w opakowaniach po raz pierwszy na terytorium kraju w celu używania lub dystrybucji.**

Wprowadzenie do obrotu niekoniecznie musi wiązać się ze sprzedażą. Mogą to być produkty, które zostały zakupione na własny użytek (np. surowce) lub produkty, które będą rozdawane nieodpłatnie (np. ulotki, próbki). **Najistotniejsze, jest jednak to, że produkt w konkretnym opakowaniu „pojawia się” na rynku po raz pierwszy.**

Za wprowadzenie do obrotu uważa się także:

- **import opakowań, import produktów w opakowaniach,**
- **wewnątrzspółnotowe nabycie opakowań,**
- **wewnątrzspółnotowe nabycie produktów w opakowaniach,**

dokonywane na potrzeby wykonywanej działalności gospodarczej.

Wprowadzenie do obrotu opakowań lub produktów w opakowaniach następuje w dniu:

- **ich wydania z magazynu albo przekazania osobie trzeciej, w przypadku opakowań i produktów w opakowaniach wytworzonych na terytorium kraju,**
- **ich przywozu na terytorium kraju,**
- **wystawienia faktury potwierdzającej odpowiednio wewnątrzspółnotowe nabycie opakowań albo wewnątrzspółnotowe nabycie produktów w opakowaniach.**

Przykłady wprowadzenia opakowań do obrotu.

Przedsiębiorca zleca wytworzenie leku innemu podmiotowi, jednak następnie wprowadza lek do obrotu pod własną marką - **wprowadzającym do obrotu opakowanie jest zlecający przedsiębiorca.**

Przedsiębiorca dokonuje zakupu hurtowych ilości leków, a następnie sprzedaje w opakowaniach pod własną marką - **wprowadzającym do obrotu opakowanie jest hurtownik.**

Przedsiębiorca dokonuje zakupu leków w opakowaniach jednostkowych, a następnie sprzedaje w opakowaniach zbiorczych pod własną marką - **wprowadzającym do obrotu opakowania zbiorcze jest przedsiębiorca przepakowujący leki.**

Oczywiście każdy z tych przypadków podlega odrębnej ocenie z punktu widzenia przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, i wymaga przeprowadzenia określonych postępowań związanych z dopuszczeniem określonego, konkretnego leku do obrotu.

Obrót lekami.

Uwzględniając powyższe można wskazać podmioty biorące udział w obrocie lekami, które podlegają ustawie o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi. Są to:

- **podmiot odpowiedzialny;**
- **przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego;**
- **wytwórca;**

- **importer;**
- **hurtownia farmaceutyczna;**

w rozumieniu przepisów *ustawy Prawo farmaceutyczne*.

W kolejnej części o szczególnych obowiązkach, w tym:

- stosowaniu opakowań spełniających określone wymagania dotyczące ochrony środowiska;
- prowadzeniu publicznych kampanii edukacyjnych;
- prowadzeniu ewidencji obejmującej informacje o masie opakowań wprowadzonych na rynek;
- zapewnieniu odzysku, w tym recykling odpadów opakowaniowych.