

**Către: Ala NEMERENCO,
Ministra Sănătății**

Nr. 80 din 18.07.2025

Ref.: Comentarii și propuneri la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

Stimată doamnă Ministră,

Vă salutăm din numele Camerei Americane de Comerț din Moldova (în continuare „AmCham Moldova”).

AmCham Moldova reiterează aprecierea față de inițiativa Ministerului Sănătății de a reglementa procesul de gestionare a deșeurilor farmaceutice — un domeniu cu impact major asupra sănătății publice și protecției mediului.

Având în vedere că proiectul Regulamentului se află în proces de avizare repetată, dorim să contribuim la perfecționarea acestuia prin prezentarea unor observații și propuneri constructive, formulate în baza cadrului normativ național aplicabil, în special a prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile.

I. Clarificarea terminologică și conceptuală

1. Definirea noțiunii de „deșeu farmaceutic” este esențială pentru a asigura claritatea juridică și aplicarea uniformă a regulamentului, în particular, dar și a legislației în general. Definirea noțiunii de „deșeurile farmaceutice” este esențială pentru delimitarea clară a categoriilor reglementate, alinierea legislației naționale la cea europeană și aplicarea uniformă a responsabilităților.

Astfel, propunem completarea pct. 2 din proiect cu noțiunea de „deșeurile farmaceutice”, similar noțiunii propuse în proiectul Legii farmaciei, care se află în proces de elaborare, după cum urmează: **„deșeurile farmaceutice** – medicamente și suplimente alimentare cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeurile include și deșeurile generate în timpul fabricației de medicamente;”.

2. Cu titlu de propunere redacțională - la pct. 51 din proiect, propunem înlocuirea termenului „devamare” cu „vămuire” pentru a reflecta exactitatea procesului, termenul „vămuire” fiind consacrat în legislația vamală națională.

II. Aspecte operaționale și de trasabilitate

1. În corespundere cu pct. 22 din proiect, unitatea farmaceutică menține evidența deșeurilor farmaceutice într-un registru special, iar conform pct. 33, distribuitorul angro menține o evidență separată a medicamentelor expirate, returnate de la beneficiar, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final. Acest fapt implică crearea unui registru unic sau separat pentru fiecare tip de deșeu? La fel, considerăm oportună crearea unui model de registru, pentru a fi clar modul de reflectare a deșeurilor, informațiile care trebuie furnizate.

2. Pentru o gestionare uniformă și eficientă a evidenței deșeurilor, propunem aprobarea unui model standard de registru și digitalizarea registrelor, inclusiv pentru tipurile de deșeuri (18 01 08*, 18 01 09).

III. Gestionarea deșeurilor farmaceutice

1. Conform proiectului, activitățile de colectare, transportare și stocare temporară sunt repartizate diferitelor părți implicate. În acest sens, propunem centralizarea procesului prin implicarea exclusivă a operatorilor autorizați, selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) prin licitație publică. Aceștia dețin autorizații pentru toate etapele procesului, asigurând o trasabilitate completă și sigură a deșeurilor farmaceutice.

Totodată, în ipoteza în care distribuitorul urmează să colecteze deșeurile de la farmacii și luând în considerare că, potrivit legislației de mediu, pentru desfășurarea activităților de gestionare a deșeurilor este necesară obținerea autorizației de mediu, solicităm clarificarea privind necesitatea obținerii autorizației de mediu de către distribuitori, or, conform proiectului, acesta urmează să le colecteze și stocheze.

2. Conform pct. 4 din proiect, pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșeuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului.

Regulamentul nu precizează expres dacă pacientul este obligat să îndepărteze ambalajul secundar înainte de a preda medicamentul sau dacă această sarcină revine personalului farmaceutic. În practică, este posibil ca pacientul să se prezinte la farmacie cu medicamentul complet, inclusiv în ambalajul secundar și cu prospectul. Respectiv, considerăm necesară clarificarea acestui aspect.

3. Potrivit pct. 10 din proiect, soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, cu condiția să nu fie contaminate sau amestecate cu alte produse, pot fi deversate în sistemele de canalizare.

Această prevedere necesită o formulare mai clară, întrucât ridică probleme de interpretare și aplicare în practică, în special în ceea ce privește responsabilitățile farmacistului în raport cu soluțiile returnate de pacienți. Nu este clar cum farmacistul va verifica dacă soluția nu este contaminată sau amestecată cu alte substanțe. Totodată, colectarea și depozitarea ambalajelor secundare generează un volum suplimentar de deșeuri care, în lipsa unei infrastructuri de sortare și colectare separată în farmacii, ar putea pune presiune logistică și economică asupra acestora.

Propunem ca această sarcină să revină exclusiv personalului autorizat, nu farmacistului.

4. Potrivit pct. 5, deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, de culoare cafenie, echipate cu pungi impermeabile, rezistente mecanic, care îndeplinesc cerințele de volum și greutate. În legătură cu acest fapt, solicităm clarificarea aspectului dacă este esențial ca recipientele utilizate pentru colectarea deșeurilor farmaceutice să fie integral de culoare cafenie sau dacă, alternativ, ar fi suficientă aplicarea unui marcaj vizibil de această culoare pentru identificare. Totodată, considerăm necesar a fi clarificat dacă containerele urmează a fi dezinfectate și/sau schimbate cu o anumită periodicitate.

5. La fel, solicităm includerea unei proceduri detaliate pentru colectarea și stocarea temporară a deșeurilor de medicamente psihotrope în cazul farmaciilor fără autorizație pentru astfel de produse.

6. Potrivit pct. 16 din proiect, gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație și celor generate de unitatea farmaceutică este realizată prin respectarea cerințelor prevăzute. În legătură cu acest fapt,

menționăm că unele unități farmaceutice au și funcție de producere, respectiv au un statut special. Astfel, solicităm respectuos clarificarea aspectelor privind gestionarea deșeurilor provenite din activitatea de producere.

7. În sensul pct. 28 din proiect, distribuitorii angro de medicamente preiau deșeurile farmaceutice la solicitarea unității farmaceutice la completarea containerului până la linia de marcare, dar nu mai rar decât o dată la 6 luni, conform cu pct. 21.

În legătură cu acest fapt, propunem ca preluarea deșeurilor de la farmacii/importatori și distribuitori și transportarea acestora spre instalațiile de nimicire să fie efectuată de operatorii autorizați pentru nimicirea deșeurilor, care dispun de transport utilat și autorizat.

Potrivit pct. 98 din Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018, deșeurile rezultate din activitatea medicală periculoase și nepericuloase sânt predate de către instituția producătoare operatorilor economici autorizați în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209 din 29 iulie 2016 privind deșeurile de către autoritățile abilitate prin art. 24 din legea menționată pe bază de contract. La fel, art. 44 alin. (6) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, interzice transportul deșeurilor pe teritoriul Republicii Moldova de la/către operatorii instalației de valorificare și/sau activității de gestionare a deșeurilor care nu dețin autorizația pentru gestionarea deșeurilor, eliberată în conformitate cu prevederile art. 25, care să justifice trasabilitatea deșeurilor transferate.

8. La punctul 31, găsim necesară clarificarea aspectelor privind necesitatea alocării unei zone distincte pentru stocarea sacilor cu deșeuri prelevate de la farmacii și specificarea cerințelor tehnice aplicabile acestor spații. Alternativ, propunem precizarea dacă distribuitorul poate stoca sacii cu deșeuri farmaceutice în aceeași zonă a depozitului destinată produselor expirate, respinse sau retrase, conform punctului 26 subpunctul 4) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman.

9. Potrivit pct. 36 din proiect, transportarea și depozitarea temporară a deșeurilor farmaceutice se realizează în condiții de siguranță și izolare totală de alte deșeuri.

Cu privire la acest aspect, se impune clarificarea subiectului/subiecților care vor suporta cheltuielile de transportare și depozitare. Totodată, nu este clar dacă va fi permisă transportarea concomitentă a sacilor și containerelor (pentru deșeurile de citostatice și substanțe psihotrope) cu deșeurile farmaceutice preluate de la farmacii împreună cu comenzile către farmacii, or, având în vedere sintagma “izolare totală de alte deșeuri”, transportul trebuie să fie specializat pentru transportarea acestor deșeuri. În acest context, reiterăm propunerea privind preluarea deșeurilor de la unitățile farmaceutice și transportarea acestora spre nimicire doar de către operatorii autorizați în acest sens.

10. La pct. 43.4 din proiect nu este clar subiectul și modalitatea prin care urmează a fi efectuată cântărirea deșeurilor predate. La fel, propunem ca formularul actului de predare-primire să fie inclus în anexa regulamentului, pentru uniformizare.

IV. Taxarea și acoperirea costurilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice

Membrii AmCham Moldova au o înțelegere clară asupra necesității și oportunității instituirii reglementărilor privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Unitățile farmaceutice își manifestă prin urmare deschiderea de a contribui la atingerea obiectivelor îndreptate spre protecția mediului și a sănătății populației prin prevenirea și eliminarea nepoluantă a deșeurilor farmaceutice.

Activitățile importatorilor și unităților farmaceutice de gestionare a deșeurilor ar trebui însă să aibă o acoperire financiară care poate fi asigurată din contul activității comerciale de vânzare a medicamentelor.

Vânzarea medicamentelor este pe de altă parte supusă regulilor stricte de formare a prețurilor și de aplicare a adaosurilor comerciale, fapt care nu permite compensarea din contul prețurilor de vânzare a cheltuielilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice.

Mai mult decât atât, gestionarea deșeurilor farmaceutice, direct sau indirect, se realizează/se va realiza sub mai multe forme:

1. Plata unei taxe în mărime de 0,3% din valoarea lotului la etapa vămii;
2. Plata unei taxe în mărime de 0,3% din valoarea seriei plasate pe piață;
3. Plata taxelor către sistemele de gestiune colectivă a deșeurilor (pentru gestionarea deșeurilor, altele decât deșeurile de medicamente propriu-zise (e.g., ambalajul medicamentelor)).

În acest fel, importatorii/producătorii suportă și vor suporta o serie de cheltuieli în legătură cu gestionarea deșeurilor farmaceutice și altor categorii de deșeuri fără a putea recupera aceste costuri din contul produselor vândute.

Din acest motiv, considerăm oportun ca, cheltuielile legate de gestionarea tuturor categoriilor de deșeuri să fie incluse în prețul de achiziție a medicamentelor. O asemenea componentă fixă în prețul de achiziție va putea fi gestionată facil la nivelul întreprinderilor și monitorizată de către autoritățile de supraveghere.

De asemenea, considerăm oportun ca, actele normative care impun obligații de gestionare a deșeurilor și cele care reglementează modul de formare a prețurilor și a adaosurilor comerciale (și care ar reglementa includerea costurilor de gestionare a deșeurilor în prețul de achiziție), să fie adoptate și promovate concomitent, astfel încât, activitățile de gestionare a deșeurilor să aibă o acoperire financiară din momentul în care vor deveni obligatorii.

Doar cu considerarea acestor sugestii mediul de afaceri este gata să susțină promovarea reglementărilor care impun taxe suplimentare pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

AmCham Moldova își reafirmă angajamentul de a sprijini inițiativele Ministerului Sănătății și consideră că propunerile noastre vor contribui la un sistem de gestionare a deșeurilor farmaceutice mai eficient și sustenabil.

Rămânem deschiși pentru o eventuală discuție tehnică pe marginea observațiilor prezentate, în format de grup de lucru sau consultare bilaterală.

Vă rog să îl considerați pe Vasile Stepanuc, Policy manager (vasilestepanuc@amcham.md) în calitate de persoană de contact din partea AmCham Moldova pentru ulterioara interacțiune la acest subiect.

Cu respect,

Mila Malairău,

Director Executiv

Camera de Comerț Americană din Moldova