

**Către: Emil CEBAN,
Ministrul Sănătății**

Nr. 20 din 27.02.2026

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

Stimate Domnule Ministru,

AmCham Moldova reiterează aprecierea pentru inițiativa Ministerului Sănătății de a reglementa procesul de gestionare a deșeurilor farmaceutice și manifestă deschiderea de a contribui activ la atingerea acestor obiective. Un cadru normativ clar, echilibrat și aplicabil va contribui la consolidarea unei economii sustenabile, responsabile și funcționale.

1. Prin scrisoarea nr. 125 din 6 decembrie 2024, AmCham Moldova a transmis către Minister comentariile și propunerile la proiectul Regulamentului.

Una din propuneri viza completarea pct. 2 din proiect cu noțiunea de „deșeuri 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 deșeuri include și deșeurile generate în timpul fabricației de medicamente;”.

Potrivit tabelului de sinteză, propunerea a fost acceptată în totalitate, însă, potrivit ultimei redacții a proiectului Regulamentului, noțiunea este incompletă, fiind excluse suplimentele alimentare.

Din acest considerent, rugăm expunerea noțiunii de deșeuri farmaceutice în redacția propusă și acceptată de Minister.

Menționăm că, suplimentele alimentare sunt condiționate sub aceleași forme de prezentare ca și medicamentele (comprimate, capsule, sirop). Această similitudine vizuală face imposibilă distincția riguroasă de către utilizatorul final în procesul de sortare a deșeurilor casnice.

Excluderea suplimentelor din fluxul de colectare specializat prin intermediul farmaciilor, crește riscul, că, prin confuzie, și medicamentele expirate ar putea ajunge în deșeuri menajere.

Atât medicamentele, cât și suplimentele utilizează ambalaje primare identice (blistere pvc/aluminiu), care necesită procese specifice de neutralizare, indiferent de natura substanței conținute

2. Potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, instalațiile pentru **colectare, stocare, valorificare sau eliminare** a deșeurilor pot fi exploatate **numai în baza autorizației integrate de mediu sau a autorizației de mediu**, emise de către Agenția de Mediu la solicitarea operatorului conform Legii nr. 227/2022 privind emisiile industriale.

Totodată, potrivit pct. 16 din proiect, activitatea de colectare a deșeurilor farmaceutice de către unitatea farmaceutică este considerată intermediară și nu necesită autorizație. Această activitate este prevăzută în regulamentul intern de funcționare al unității farmaceutice.

În legătură cu acest fapt, menționăm că, deși pct. 16 din proiect exonerează unitatea farmaceutică de la obligația de autorizare pentru colectare, instituirea unei asemenea prevederi în textul Regulamentului, care urmează a fi aprobat prin Hotărâre de Guvern, contravine principiilor consacrate în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, or, o asemenea derogare poate fi prevăzută doar de către actele normative ce reglementează exclusiv domeniul gestionării deșeurilor, la caz – Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

Mai mult decât atât, redacția pct. 16 din proiect face referire doar la activitatea de colectare, fără a prevedea și activitatea de stocare. Or, potrivit Capitolului II, Secțiunii 3, distribuitorul angro și unitatea farmaceutică urmează să stocheze temporar deșeurile farmaceutice.

Potrivit pct. 98 din Regulamentul sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018, deșeurile rezultate din activitatea medicală periculoase și nepericuloase sunt 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.

În tabelul de sinteză, Ministerul Mediului menționează că, potrivit prevederilor Anexei 3¹ din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, activitatea de colectare a deșeurilor farmaceutice de către unitatea farmaceutică nu necesită autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor.

Cu privire la acest aspect, cert este că însăși Anexa nr. 3¹ stabilește că activitatea de colectare și stocare a deșeurilor (operațiunile R13 și D15) este supusă autorizării, fără derogări. Respectiv, nu este clar cum are loc, totuși, exonerarea de la obținerea autorizației.

Subsecvent, transportarea deșeurilor trebuie să fie în strictă conformitate cu prevederile art. 45 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile. Din acest considerent, abordarea propusă în proiect conform căreia transportul deșeurilor să fie efectuat de către distribuitorii angro le colectează și transmit ulterior operatorilor autorizați pentru operațiunile de tratare, nu este viabilă și implică nu doar ajustări ale mijloacelor de transport pentru a corespunde rigorilor, dar și personal instruit, cerințe privind deținerea formularului de identificare necesar pentru deșeurile transportate pe teritoriul țării, precum și să posede dotarea tehnică pentru intervenție în cazul unor defecțiuni sau accidente apărute în timpul transportării deșeurilor periculoase.

În acest sens, reiterăm propunerea privind centralizarea procesului prin implicarea exclusivă a operatorilor autorizați (nu prin mecanismul Responsabilității Extinse a Producătorului), selecția de AMDM prin licitație

publică. Aceștia dețin autorizații pentru toate etapele procesului, asigurând o trasabilitate completă și sigură a deșeurilor farmaceutice.

Această soluție asigură trasabilitatea completă și respectarea cadrului normativ în vigoare, inclusiv prevederile Legii nr. 209/2016 privind deșeurile.

Totodată, menționăm că, odată ce intenția Ministerului este de a institui o taxă de gestionarea deșeurilor farmaceutice, colectată de AMDM și suportată de importatorii și producătorii de medicamente, este logic și echitabil ca toate costurile aferente colectării, transportului și eliminării acestor deșeuri să fie acoperite integral din contul acestei taxe, de către AMDM. În caz contrar, operatorii economici ar fi obligați să suporte suplimentar cheltuieli (logistice) pentru un serviciu pentru care deja achită taxa respectivă, ceea ce ar genera o dublă împovărare financiară și ar contraveni principiului proporționalității.

În prezent, conform redacției proiectului, întreaga sarcină de colectare, transport și evidență revine deja operatorilor economici.

3. Subsidiar, conform pct. 33 din proiect, deșeurile farmaceutice sunt stocate în zone separate, securizate, special amenajate și destinate acestui scop.

În acest sens, 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, or, nu este clar ce presupune o “încăpere separată” și dacă este necesară o replanificare a structurii depozitului, în condițiile în care medicamentele expirate nu sunt calificate, în sine, drept deșeuri, până la predarea lor spre eliminare.

4. Importatorii și producătorii de medicamente deja suportă costuri semnificative în legătură cu implementarea mecanismului Responsabilității Extinse a Producătorului (REP) pentru alte fluxuri de produse (ambalaje, echipamente electrice și electronice, etc.). Aceste cheltuieli sunt acoperite integral de agenții economici, fără posibilitatea legală de a le reflecta în prețurile finale, în condițiile în care adaosul comercial este strict reglementat.

Prin urmare, instituirea unei taxe suplimentare pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice — fără posibilitatea reală de a o include în prețul de vânzare — ar reprezenta o sarcină financiară nejustificată asupra sectorului farmaceutic.

Deși, potrivit tabelului de sinteză și afirmațiilor autorului, urmează să fie operate modificări ale legislației care să permită reflectarea acestor cheltuieli în costul final, până atunci, în lipsa unei certitudini, agenții economici nu vor avea posibilitatea legală de a reflecta această taxă în preț, ceea ce înseamnă că va fi suportată în întregime de către importatori și producători.

Astfel, 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.

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