



**Către: Ala NEMERENCO,  
Ministra Sănătății**

**Nr. 125 din 06.12.2024**

***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 își exprimă aprecierea pentru inițiativa Ministerului Sănătății de a reglementa procesul de gestionare a deșeurilor farmaceutice, un aspect crucial pentru protecția sănătății publice și a mediului. După examinarea proiectului Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, dorim să contribuim la procesul de consultare publică prin prezentarea observațiilor și propunerilor noastre, bazate pe legislația națională aplicabilă, inclusiv Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

#### I. Clarificarea noțiunii de „deșeuri farmaceutice”

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 „deșeuri 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 „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;”.

#### II. Colectarea și transportarea 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. Potrivit pct. 5, deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, de culoare cafenie, echipate cu pungă impermeabilă, rezistentă 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 integrale de culoare cafenie sau dacă, alternativ, ar fi suficientă aplicarea unui marcaj vizibil de această culoare pentru identificare.

3. 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.

### III. Stocarea deșeurilor farmaceutice

4. 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.

### IV. Recepționarea deșeurilor

Potrivit pct. 28 din proiect, distribuitorii angro de medicamente preiau, la solicitarea unității farmaceutice, dar nu mai rar decât o dată la 6 luni, deșeurile farmaceutice, conform cu pct. 21.

În legătură cu acest fapt, rugăm respectuos clarificarea aspectului dacă distribuitorii vor fi obligați să recepționeze deșeurile de la orice entitate farmaceutică care solicită acest lucru sau doar de la cei cu care au relații contractuale?

### V. Evidența deșeurilor

1. Conform pct. 33 din proiect, distribuitorul angro menține o evidență separată a medicamentelor expirate, returnate de la beneficiar, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final. În acest sens, 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).

### VI. Taxarea și acoperirea costurilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice

1. 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 activităților 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 vămurii;
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 facil gestionată la nivel 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.

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.

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.

Vă rog să îl considerați pe Vasile Stepanuc, Policy manager ([vasilestepanuc@amcham.md](mailto: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