

NOTA DE FUNDAMENTARE
cu privire la aprobarea *Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de hotărâre *cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice* a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Elaborarea proiectului de hotărâre cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice se întemeiază pe dispozițiile art. 1 alin. (5), art. 8 lit. c) și art. 55 alin. (2) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 260–263, art. 373), cu modificările ulterioare, precum și pe prevederile art. 11 alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372–374, art. 476).

Scopul proiectului constă în instituirea unui cadru normativ coerent și funcțional pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice pe întregul lanț, de la colectare și transport până la depozitare, valorificare și eliminare. Proiectul urmărește protejarea sănătății publice prin reducerea riscurilor generate de utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor expirate sau neconforme și protejarea mediului prin prevenirea poluării solului, apei și aerului cu substanțe periculoase. Totodată, acesta stabilește responsabilități clare pentru producători, importatori, distribuitori, farmacii, instituții medico-sanitare și autorități publice și introduce un mecanism național de colectare accesibil, care să permită predarea gratuită și sigură a deșeurilor farmaceutice. Prin aceste reglementări se asigură armonizarea legislației naționale cu cerințele și bunele practici ale Uniunii Europene și se consolidează mecanismele de supraveghere și control, contribuind astfel la dezvoltarea unei culturi de responsabilitate în domeniul gestionării medicamentelor și a deșeurilor farmaceutice.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Deși medicamentele constituie produse indispensabile pentru protejarea sănătății populației, gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor farmaceutice, în special a medicamentelor expirate, generează riscuri majore pentru mediu și sănătatea publică. Substanțele farmaceutice active, odată eliberate în mediul ambiant, pot persista perioade îndelungate, având potențial cumulativ și provocând contaminarea solului, a apelor de suprafață și freactice, cu pătrunderea ulterioară în lanțul trofic.

În statele membre ale Uniunii Europene, cercetările recente au evidențiat poluarea apelor de suprafață și a celor subterane cu reziduuri farmaceutice, provenite în special din efluenții stațiilor de epurare, care nu reușesc să asigure eliminarea completă a acestor substanțe.

Analizele au arătat că printre cele mai răspândite reziduuri se află antibioticele, cum este cazul sulfametoxazolului, dar și alte categorii de produse, precum hormoni și analgezice. Concentrațiile detectate depășesc frecvent limitele considerate sigure pentru mediu, ceea ce determină efecte nocive asupra ecosistemelor și riscuri pentru sănătatea publică.¹

Investigațiile efectuate în Italia și Spania au confirmat prezența unor niveluri ridicate de substanțe farmaceutice în apele uzate tratate. În mod particular, au fost identificate claritromicina, azitromicina, carbamazepina și medicamente cu destinație oncologică, în concentrații ce au atins valori de la câteva sute de $\mu\text{g/L}$ până la mg/L . Astfel de depășiri ale pragurilor ecotoxicologice demonstrează impactul negativ direct asupra ecosistemelor acvatice și resurselor naturale aferente.²

¹ <https://link.springer.com/article/10.1007/s11356-023-28802-4>

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S004896971201145X?via%3Dihub>

Prin caracteristicile lor, aceste substanțe sunt concepute pentru a acționa în mod specific asupra organismului uman, însă odată ajunse în mediu își mențin activitatea biologică și devin periculoase pentru alte organisme. Această persistență conduce la dezechilibre ecologice importante, cu efecte cumulative și de lungă durată.³

Mai mult, expunerea umană la substanțele chimice reziduale se realizează prin consumul apei potabile contaminate, al produselor alimentare de origine vegetală, piscicolă sau animală. Această expunere creează premisele unor dezechilibre majore în lanțul trofic, intensificând amenințările pentru siguranța alimentară și pentru sănătatea populației.

În prezent, gestionarea deșeurilor farmaceutice în Republica Moldova se limitează la colectarea și nimicirea medicamentelor stocate în instituțiile medico-sanitare și întreprinderile farmaceutice, în temeiul Ordinului ministrului sănătății nr. 9/2006 „*Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)*”.

Astfel, Regulamentul privind nimicirea medicamentelor, aprobat în baza ordinului sus menționat prevede următoarele :

- Conducătorii instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, indiferent de forma de organizare și funcționare, decid, în fiecare caz, asupra necesității nimicirii medicamentelor.
- Decizia de nimicire se oficializează printr-un ordin al instituției, care specifică:
 - denumirea medicamentului, forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, ambalajul, grupa farmacoterapeutică;
 - motivele inutilității (ex.: expirare, contrafacere, neconformitate la controlul calității, condiții neadecvate de depozitare sau transportare).
- Instituția organizează evidența și transportarea medicamentelor destinate nimicirii către AMDM.
- Procedura și condițiile de nimicire sunt stabilite de Comisia Permanentă pentru nimicirea medicamentelor, existentă în cadrul AMDM.
- Comisia Permanentă pentru nimicirea medicamentelor din cadrul AMDM examinează motivele inutilității produselor farmaceutice, recepționează și depozitează medicamentele pentru nimicire, aprobă metodele de distrugere și organizează efectiv procesul de nimicire.
- Procedura de nimicire se documentează printr-un proces-verbal în patru exemplare, care se păstrează de:
 - Comisia Permanentă de nimicire;
 - Agenția municipală Ecologică Chișinău,
 - Centrul Național Științifico - Practic de Medicină Preventivă,
 - Comitetul Permanent pentru Control asupra Drogurilor (în cazul nimicirii medicamentelor stupefiante sau psihotrope)

Astfel, constatăm, că potrivit practicilor actuale, instituțiile medicale sau farmaciile comunitare sunt responsabile de gestionarea propriilor deșeuri farmaceutice, solicitând serviciile AMDM pentru nimicirea acestora, contra cost. Cu toate acestea, un mecanism similar pentru colectarea medicamentelor expirate de la pacienți la nivelul farmaciilor sau altor puncte de colectare publică nu există în mod formal și reglementat.

Prin urmare, se determină o problemă majoră - impactul asupra mediului ce provoacă riscuri pentru sănătatea populației.

Datele Agenției de Mediu arată că, în anul 2021, pe teritoriul național au fost generate 415.766 tone de deșeuri, dintre care 552 tone (0,13%) au constituit deșeuri medicale. Din acestea, doar aproximativ cinci tone de medicamente expirate au fost colectate în mod separat prin campanii inițiate la nivel de farmacii, însă acestea nu au fost nimicite și nici incinerate.

Dimensiunea problemei este accentuată de faptul că volumul de medicamente expirate raportat oficial (5 tone) reprezintă doar o parte redusă din cantitatea reală existentă. Estimările arată că anual zeci de tone de medicamente sunt eliminate incorect – fie prin aruncare în gunoiul menajer, fie prin evacuare în sistemul de canalizare.

³ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S004896971201145X?via%3Dihub>

În mai multe țări sunt aplicate taxe și scheme de colectare a deșeurilor farmaceutice (medicamente neutilizate sau expirate), iar responsabilitatea acoperii costurilor variază în funcție de cadrul legal specific fiecărei țări sau regiuni.

Franța, Spania, Portugalia (scheme „producător plătește”)

- Producătorii finanțează colectarea și eliminarea medicamentelor neutilizate, iar farmaciile sunt puncte de colectare .
- În Franța, de exemplu, 62% din medicamentele neutilizate sau expirate sunt returnate la farmacie. Industria farmaceutică acoperă suportul financiar, iar farmaciile sunt obligate să participe .

Belgia (Regiunea Bruxelles)

- Reclos-med (sau Recyclomed) este o schemă prin care:
 - Distribuitorii farmaceutici colectează medicamentele de la farmacii (costuri cu colectarea, transportul).
 - Industria farmaceutică suportă costurile incinerării, proportional cu cota de piață.
 - Farmaciile plătesc o taxă pentru fiecare container de deșeuri comandat .

Țări europene în general

- În majoritatea țărilor UE:
 - Farmaciile nu plătesc efectiv pentru colectarea medicamentelor; dacă o fac, costurile sunt de obicei decontate integral.
 - Alte modele implică suport financiar de la autorități locale, industrie, guvern sau farmacii, în diverse combinații .

Statele Unite (California)

- Alameda County, California: producătorii farmaceutici trebuie să finanțeze un program de colectare și distrugere („Product Stewardship Program”) prin farmacii, poliție, mail-back etc. .
- California la nivel de stat (SB 212 – din 2018): producătorii/distribuitorii trebuie să creeze sau să participe la un program de colectare aprobat de CalRecycle. Farmaciile devin colectori autorizați, iar costurile sunt acoperite de industria farmaceutică .

Țară / Regiune	Cine colectează?	Cine acoperă costurile?
Franța, Spania, Portugalia	Farmaciile colectează	Industria farmaceutică
Belgia (Bruxelles)	Distribuitori și farmacii	Distribuitorii (colectare), industria (incinerare), farmacii (taxă container)
Majoritatea altor țări UE	Farmacii, autorități locale	Combinat: industrie, autorități, farmacii
SUA (California)	Farmacii, mail-back, colegii	Industria farmaceutică (program stewardship)

Astfel, gestionarea responsabilă a acestor deșeuri, conform principiilor stabilite prin legislația specifică națională și europeană, este imperativă pentru protecția sănătății publice și conservarea mediului înconjurător. Se impune, de asemenea, conștientizarea populației și dezvoltarea unor mecanisme adecvate de colectare și eliminare a acestor deșeuri, în vederea asigurării unui echilibru între cerințele de sănătate publică și protecția mediului.

Totodată, sunt identificate o serie de deficiențe în cadrul normativ aplicabil:

- Lipsa cerințelor clare privind procesele tehnice și operaționale pentru gestionarea medicamentelor expirate colectate de la populație, modalitatea concretă de colectare, depozitare a medicamentelor neutilizate până la etapa de eliminare finală.
 - Inexistența obligațiilor de informare publică:
 - lipsa de programe de informare a publicului despre impactul negativ al eliminării necorespunzătoare a medicamentelor asupra mediului și sănătății;
 - lipsa unor instrucțiuni clare pentru populație referitoare la modalitățile sigure de predare a medicamentelor expirate în punctele de colectare a medicamentelor expirate (farmacii sau alte entități autorizate).

Astfel de lacune subliniază necesitatea unei intervenții printr-un nou regulament care va reglementa clar responsabilitățile actorilor implicați și va crea un mecanism eficient pentru colectarea și nimicirea medicamentelor expirate provenite de la populație.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în instituirea unui sistem național sigur, eficient și transparent de gestionare a deșeurilor farmaceutice, care să reducă semnificativ practica actuală de eliminare incorectă și să asigure trasabilitatea completă a fluxului de la colectare până la eliminarea finală.

Proiectul propus stabilește cerințe specifice pentru colectarea, stocarea, transportarea și eliminarea deșeurilor farmaceutice, incluzând următoarele aspecte principale:

(1) Deșeurile farmaceutice sunt clasificate în funcție de tip, incluzând medicamente citotoxice, citostatice, substanțe psihotrope și stupefiante, și soluții perfuzabile.

(2) Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, etichetate cu informații despre unitatea generatoare, tipul deșeurilor și date relevante (cod, capacitate, date de utilizare și umplere).

(3) Deșeurile citotoxice, psihotrope și stupefiante sunt colectate și gestionate separat, iar evidențele includ informații detaliate despre cantitate, termen de valabilitate și lot.

(4) Unitățile farmaceutice colectează deșeuri de la populație gratuit, păstrează evidența și desemnează un responsabil intern pentru gestionarea acestora. Stocarea temporară se face în spații protejate, inaccesibile consumatorilor.

(5) Distribuitorii angro de medicamente preiau deșeuri de la farmacii pe baza unor acte de predare-primire și asigură transmiterea acestora către operatorii autorizați pentru eliminare.

(6) Producătorii de medicamente au obligația să gestioneze deșeurile în spații sigure și să încheie contracte cu operatorii autorizați pentru eliminare. Predarea se face periodic pentru a evita acumularea de deșeuri.

(7) Toate deșeurile farmaceutice sunt destinate incinerării/coincinerării. Eliminarea finală a deșeurilor de medicamente și substanțe psihotrope și stupefiante se efectuează la sediul operatorului autorizat, în prezența unei comisii, constituite din 3 membri:

- un reprezentant al Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor din cadrul AMDM;

- un reprezentat al Comisiei Naționale Antidrogu;

- un reprezentant al operatorului autorizat care efectuează eliminarea.

(8) La fiecare etapă de transmitere a deșeurilor se întocmesc acte de predare-primire, incluzând detalii despre părțile implicate, tipul și cantitatea de deșeuri.

(9) Este interzisă amestecarea deșeurilor farmaceutice cu alte tipuri de deșeuri, substanțe sau materiale, inclusiv în timpul transportării și depozitării.

(10) Se introduc taxe pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate pentru fiecare unitate de ambalaj (cutie) plasate pe piață.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiuni alternative nu au fost identificate, întrucât problema gestionării deșeurilor farmaceutice este una de amploare și necesită o abordare sistemică. Soluția propusă, prin promovarea proiectului, care va stabili un sistem național de colectare a deșeurilor farmaceutice, reprezintă singura opțiune viabilă și necesară pentru a preveni riscurile semnificative pentru mediu.

În cazul în care nu se va adopta acest proiect, riscurile asociate cu gestionarea incorectă a acestor deșeuri se vor amplifica, generând și mai mari riscuri privind contaminarea solului și a apelor, creșterea fenomenului de rezistență antimicrobiană și afectarea lanțului trofic, cu consecințe grave asupra sănătății populației.

Problema gestionării deșeurilor farmaceutice nu poate fi lăsată fără soluții, în special în contextul integrării Republicii Moldova și al alinierii la reglementările Uniunii Europene. Ori, potrivit art. 20 din Directiva-cadru 2008/98/CE se impune colectarea separată, până la 1 ianuarie 2025, a fracțiunilor de deșeuri periculoase care provin din gospodării, iar potrivit art.

127b din Directiva 2001/83/CE se impune stabilire unor sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor neutilizate sau expirate.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM, dat fiind că potrivit prevederilor *Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*, AMDM nu va mai realiza propriu-zis activitățile de tratare a medicamentelor neutilizabile, urmând doar să asigure monitorizarea desfășurării acestor activități de către operatorii economici.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Conform datelor Direcției Generale Laboratorul pentru Controlul Calității medicamentelor, Serviciul Nimicire din cadrul AMDM, în anii precedenți au fost supuse nimicirii cu achitarea contravalorii serviciului* (medicamentele expirate în cadrul depozitelor farmaceutice), următoarele cantități de medicamente:

Tabel 1

Anul	Materie primă, kg	Numărul de ambalaje primare	Cost nimicire (materie prima si nr. ambalaje primare), milioane/MDL
2021	1 200	548 271	3,08
2022	755	535 154	3,81
2023	522	303 944	2,07
2024 (6 luni)	-	-	0,98

*Achitarea serviciului a fost realizată în baza tarifelor aprobate prin HG nr. 348/2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM”.

Se prognozează o rată crescută de predare la eliminare finală a deșeurilor farmaceutice de către populație prin mecanismul propus, deoarece actualmente la AMDM sunt predate spre nimicire doar medicamentele expirate din stocul curent al agenților economici și nu include medicamentele expirate în posesia populației.

Producția de deșeuri farmaceutice și ratele de colectare depind, de asemenea, de consumul inițial pe cap de locuitor. În ipoteza în care se ia drept exemplu Belgiei: s-a estimat că gospodăriile au eliminat 49,2 g pe cap de locuitor de medicamente neutilizate sau expirate în 2015. Apreciem că exemplul Belgiei este cel mai potrivit pentru exemplificarea costurilor, dat fiind că sistemul este cel mai apropiat de cel propus pentru cadrul legislativ al Republicii Moldova, în materie ce ține de modul de prezentare a deșeurilor farmaceutice la punctele de colectare (exclusiv în ambalajul direct).

Menționăm că nu este posibil să se compare cele 49,2 g de deșeuri farmaceutice pe cap de locuitor colectate în Belgia cu cele 109 g în Portugalia, deoarece înțelegerea deșeurilor farmaceutice este diferită în fiecare țară. În Portugalia, de exemplu, sistemul colectează reziduurile de medicamente și toate ambalajele (inclusiv ambalajele din farmaciile spitalelor, din industrie și de la angroșiști), în timp ce în Belgia indicatorul se referă exclusiv la reziduurile de medicamente și la ambalajele de medicamente de uz casnic, dacă acestea nu sunt goale.

Conform datelor statistice oficiale, în Republica Moldova numărul populației cu reședință permanentă la începutul anului 2024 constituie 2,423 mln locuitori. În baza exemplului din Belgia, în 2015 cu echivalentul predării la eliminare finală a medicamentelor de 49,2 g pe cap de locuitor, în Republica Moldova reiese aproximativ 119 de tone de medicamente inutilizabile.

De asemenea, conform mediei pe cap de locuitor pentru țările prezentate în figura de mai jos, valoarea medie constituie 67,8 g, iar în Republica Moldova reiese aproximativ 164 de tone de medicamente neutilizate sau expirate recalculate în baza valorii medii de 67,8 g..

Figure. Per capita collection rates of pharmaceutical waste in selected OECD countries [g/capita] (blue bars), compared to expenditure (yellow dots)

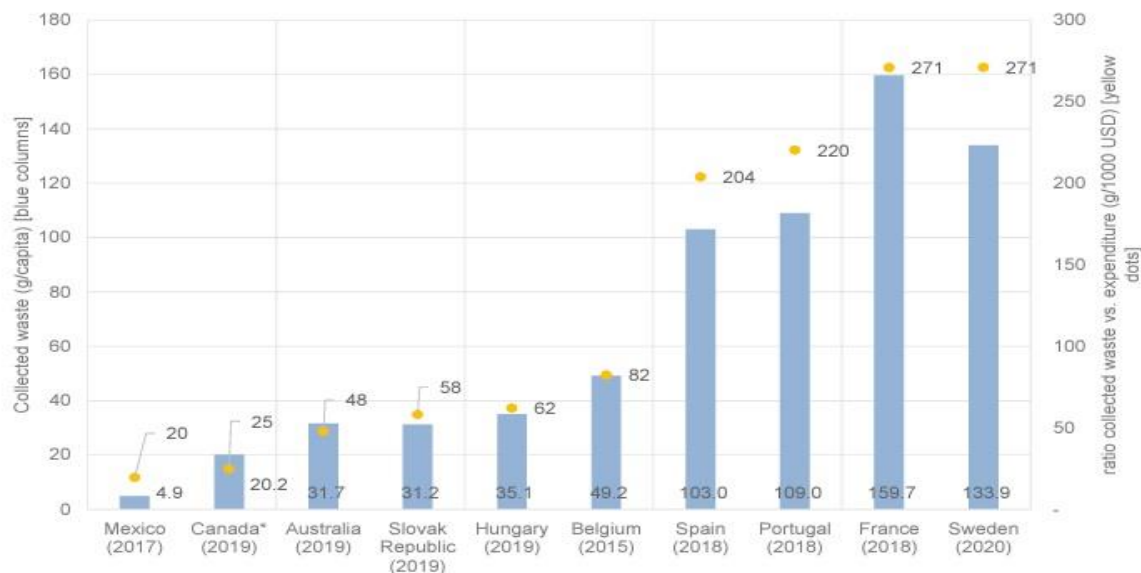


Figura 1: Compararea ratelor de colectare a deșeurilor farmaceutice per capita și a cheltuielilor aferente în țări selectate

Conform datelor OMS, prețul incinerării/coincinerării deșeurilor farmaceutice în Europa variază între 2,2 USD/kg și 4,1 USD/kg. Raportând aceste valori la cantitatea medie anuală de deșuri farmaceutice estimată per capita în Republica Moldova, rezultă un cost total cuprins între 6,1 și 11,4 milioane MDL/an, sau o valoare medie de 8,8 milioane MDL/an.

Astfel importatorii și fabricanții de medicamente achită AMDM o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, în mărime de 0,099 MDL pentru fiecare unitate de ambalaj (cutie) plasată pe piață. Taxele încasate de AMDM, se utilizează pentru achitarea serviciilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice și a containerelor de colectare a deșeurilor farmaceutice, prestate de operatorii autorizați, selectați conform legislației privind achizițiile publice, prin urmare nu sunt necesare cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Impactul asupra sectorului privat se va manifesta prin următoarele direcții:

- achitarea unei taxe unice la importul produselor de către importator, plasarea pe piață de către fabricant, astfel la expirarea produselor nu se va mai percepe nici o taxă. Taxa achitată de agent economic importator sau fabricant va permite ca utilizatorul final (pacientul), farmacia să nu achite nici o taxă pentru deșeurile farmaceutice predate;
- distribuitorii angro care aprovizionează unitatea farmaceutică urmează să asigure colectarea deșeurilor farmaceutice de la această unitate, conform unui grafic stabilit de comun acord. De menționat că în acest sens distribuitorul angro trebuie să asigure un mecanism pentru delimitarea deșeurilor farmaceutice de comenzile livrate, nefiind necesare alte cheltuieli de transport adiționale, care pe cale de consecință ar duce la arderea unor cantități adiționale de combustibil, cu impact asupra mediului;
- implementarea unei proceduri eficiente a gestionării deșeurilor farmaceutice de interconexiune cu beneficiarii de produse: colectarea, transportarea, ținerea evidenței și raportarea către AMDM, care va crește responsabilizarea agentului economic față de deșeurile provenite din activitatea sa;

Având în vedere exemplul Franței, în care distribuitorii angro comunică anual greutatea totală și numărul de cutii a tuturor medicamentelor distribuite, în perioada anului 2012 s-a determinat o greutate medie a unei unități de ambalaj cuprinsă între 59 grame și 61 grame, sau o valoare medie de 60 grame, luată în calitate de referință.

Tabel 2

Anul	medicamente plasate pe piața Republicii Moldova	
	ambalaje (cutii)	greutate, tone
2024	103 213 573	6192,81
2025	102 389 138	6143,35

Valoarea medie	102 801 355	6168,08
-----------------------	-------------	---------

Un element esențial în stabilirea unui sistem corespunzător de colectare a medicamentelor neutilizate sau expirate de la populație, îl reprezintă creșterea gradului de conștientizare cu privire la riscurile de mediu legate de deșeurile medicale și la practicile sigure, cât și dezvoltarea de programe de formare pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind implementarea celor mai bune practici în gestionarea deșeurilor. În acest context, în proiectul hotărârii este prevăzut ca până la 10 % din datele pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice achitate de importatorii și producătorii de medicamente se utilizează pentru campanii de informare a populației despre efectele nocive ale deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora. Valoarea respectivă fiind justificată în baza exemplului Franței⁴.

Având în vedere costul necesar eliminării finale a deșeurilor farmaceutice de 8,8 milioane MDL anual, cât și suma necesară finanțării campaniilor de informare în mărime de 10% se estimează necesitatea colectării unui fond în mărime de 9,68 milioane MDL/an. Totodată pentru asigurarea achiziționării containerelor de unică folosință care urmează a fi distribuite unităților farmaceutice se estimează un necesar de 0,507 milioane MDL/an. Această sumă este determinată în baza cantității totale de deșuri farmaceutice generate pe parcursul unui an (169 tone), și colectarea acestora în recipiente cu o capacitate de 40 litri/ 10 kg, care pentru produse similare – deșuri medicale infecțioase se solicită un preț de 30 MDL/unitate.

Pentru asigurarea colectării acestor fonduri, având în vedere numărul de ambalaje de medicamente plasate anual pe piața Republicii Moldova, reiese o taxă de 0,099 MDL pentru fiecare unitate de ambalaj (cutie) plasată pe piață.

Această taxă asigură o acoperire integrală a costurilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice, fără a genera un impact disproporționat asupra agenților economici. Prin aplicarea aceleiași taxe atât pentru produsele importate, cât și pentru cele fabricate intern, proiectul creează un cadru uniform, care elimină diferențele de tratament și garantează condiții egale de participare pe piață, indiferent de dimensiunea companiei.

În paralel, sunt introduse obligații clare de evidență și raportare – precum ținerea registrelor, întocmirea actelor de predare-primire, raportarea periodică către AMDM, păstrarea documentației, instruirea personalului desemnat și afișarea informațiilor pentru public. Aceste cerințe contribuie la o mai bună organizare a proceselor interne și la responsabilizarea operatorilor economici. Întreprinderile mari vor putea integra aceste obligații în structurile lor deja existente, iar IMM-urile își vor adapta gradual activitatea, beneficiind de reguli simple, clare și unitare. Prin acest mecanism, gestionarea deșeurilor farmaceutice devine transparentă și aliniată la practicile europene recunoscute.

4.4. Impactul social

Impactul social asupra sănătății, în urma aprobării *Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*, este considerat unul semnificativ, având în vedere legătura directă dintre gestionarea corespunzătoare a deșeurilor și sănătatea publică. Implementarea proiectului menționat reduce semnificativ riscurile asupra mediului înconjurător care rezultă din utilizarea medicamentelor, având scopul de bază de a proteja ecosistemele acvatice și terestre inclusiv apele de suprafață, apele subterane, solul, speciile cu risc de otrăvire secundară și riscul pentru procesele microbiene din stațiile de tratare a apelor uzate (STP). Fiecare din efectele menționate asupra mediului are un impact semnificativ și direct proporțional cu sănătatea umană.

În Europa, etapa de consum apare ca principala contribuție la emisiile de produse farmaceutice în mediu. Eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor neutilizate, adesea prin chiuvete și toalete, duce la pătrunderea reziduurilor farmaceutice în sistemele de apă uzată. În timp ce tratarea apelor uzate poate îndepărta unele dintre aceste reziduuri, urmele persistă în efluenți și sursele de apă, prezentând riscuri pentru organismele acvatice și sănătatea umană. Aici, farmaciștii pot avea un rol central în reducerea impactului produselor farmaceutice asupra mediului și prevenirea deșeurilor inutile. În același timp, dețin pârghia

⁴ https://www.cyclamed.org/wp-content/uploads/2025/06/Rapport_dactivite_Cyclamed-2024.pdf

de a face o diferență semnificativă în contribuția la o planetă mai sănătoasă prin integrarea politicilor durabile în practica lor zilnică. Acest angajament față de gestionarea mediului este demonstrat de participarea lor activă la programele de preluare a medicamentelor. O bună practică pentru eliminarea medicamentelor este „Programele de preluare a deșeurilor farmaceutice”. Acest lucru permite pacienților să elimine în siguranță medicamentele neutilizate sau expirate, farmaciile fiind adesea punctul principal de colectare.

Punerea în aplicare eficientă a prevederilor proiectului, prin sensibilizarea și educarea populației, oferirea unei metode și instrucțiuni precise către populație în gestionarea deșeurilor farmaceutice va spori reducerea riscurilor poluării mediului și va crește sănătatea publică. Totodată, oferirea acestui mecanism de gestionare eficientă a deșeurilor farmaceutice va susține politica statului asupra protecției mediului de către fiecare individ, astfel fiecare poate să influențeze dezvoltarea și bunăstarea mediului în care se află.

De asemenea, implementarea unui sistem național de colectare și gestionare a deșeurilor farmaceutice va stimula dezvoltarea sectorului de reciclare și management al deșeurilor, creând oportunități economice și locuri de muncă în acest domeniu.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

4.5. Impactul asupra mediului

Impactul asupra mediului al aprobării Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice include următoarele aspecte:

a) reducerea poluării apelor de suprafață, apele subterane, protejarea ecosistemelor acvatice;

b) reducerea poluării solului, protejarea ecosistemelor terestre;

c) reducerea până la eliminare a riscului de otrăvire secundară care este un efect toxic asupra animalelor aflate la niveluri trofice superioare în lanțul trofic (de ex. pești prădători, păsări și mamifere) ca urmare a consumului de pradă contaminată (în lanțul alimentar acvatic, de exemplu nevertebrate acvatice sau pești). Este relevant în special pentru compușii care se acumulează de-a lungul lanțului alimentar, și anume în principal compușii lipofilici.

d) reciclarea și reutilizarea materialelor: odată cu implementarea unui sistem de colectare și reciclare a medicamentelor, materialele din ambalaje de hârtie sau carton pot fi recirculate în economie, reducând cantitatea de deșeuri solide și contribuind la protejarea resurselor naturale. promovarea unui comportament responsabil față de mediu.

e) susținerea politicii de stat în domeniul protecției mediului înconjurător.

Majoritatea substanțelor farmaceutice sunt concepute să acționeze la concentrații mici, astfel încât acestea să poată fi tolerate de către organismul uman sau animal și să dureze suficient de mult timp pentru a avea efectul dorit. Substanțele farmaceutice care persistă în mediu și se răspândesc prin intermediul apei și al solului sau care se acumulează în plante sau animale sălbatice, precum și substanțele farmaceutice ale căror concentrații în mediu sunt stabilizate ca urmare a eliberării constante pot prezenta un risc din cauza toxicității lor sau a unor proprietăți similare. Studiile au arătat că unele substanțe farmaceutice au efecte directe asupra animalelor sălbatice la concentrațiile scăzute constatate în apă și în sol sau chiar sub aceste niveluri. De exemplu, peștii masculi expuși la astfel de concentrații ale ingredientului principal din medicamente contraceptive pot deveni feminizați ca urmare a efectelor sale asupra sistemului lor endocrin, afectând astfel capacitatea populației de a se reproduce. În alte studii, s-a constatat că peștii expuși la concentrații mici de anumite substanțe antidepresive și-au schimbat comportamentul în moduri care le-ar putea afecta supraviețuirea. Substanța activă diclofenac a fost găsită în pești și în vidre. În urmă cu mai mulți ani, a fost semnalat efectul neașteptat de letal al acestei substanțe farmaceutice asupra vulturilor din Asia, care erau expuși la aceasta prin intermediul carcaselor de bovine tratate cu acest produs. Se consideră că un declin al populațiilor de insecte de bălegar poate fi atribuit, cel puțin parțial, utilizării de substanțe farmaceutice antiparazitare, inclusiv ivermectină la animale. Acest lucru are consecințe asupra ciclului nutrienților, iar alte efecte indirecte asupra ecosistemelor care includ specii rare de lilieci și păsări pot fi, de asemenea, semnificative. Mai multe substanțe antimicrobiene (antibiotice și antifungice) provenite din tratamentul persoanelor și al

animalelor au fost găsite în apă și în sol: prezența lor poate juca un rol în accelerarea dezvoltării, întreținerii și răspândirii bacteriilor și ciupercilor rezistente.

Comunicarea Comisiei Europene din 2011 privind un plan de acțiune împotriva amenințărilor tot mai mari reprezentate de rezistența la antimicrobiene (RAM) a recunoscut acest lucru. Dovezile au devenit mai numeroase, astfel cum se arată în planul de acțiune revizuit publicat în 2017. Abordarea „O singură sănătate” (One Health) din cadrul planului de acțiune, care anterior luase deja în considerare interconectarea dintre sănătatea umană și cea animală, cuprinde în prezent și dimensiunea de mediu, recunoscând-o ca fiind o altă legătură între bolile oamenilor și cele ale animalelor și ca o potențială sursă de noi microorganisme rezistente.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect nu transpune acquis-ul european.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul creează cadrul juridic național necesar pentru implementarea prevederilor art. 127b din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar privind medicamentele de uz uman, potrivit cărora statele membre au obligația de a institui sisteme adecvate pentru colectarea medicamentelor neutilizate sau expirate.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de hotărâre *cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*:

Link de acces: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13512

La data de 25.11.2024 Ministerul Sănătății a prezentat spre consultări publice prealabile, proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Termen: 25.11.2024 - 06.12.2024

Link de acces: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13512

Avizele din perioada consultărilor prealabile au fost atașate în Anexa nr. 1.

Ministerul Sănătății a prezentat spre consultare publică proiectul în perioada 08.07.2025 – 21.07.2025.

Avizele (obiecțiile și recomandările) primate în cadrul procesului de avizare publică au fost examinate și integrate în Tabelul de Sinteză.

La data de 06.08.2025, Ministerul Sănătății, de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a organizat ședința de consultare publică asupra proiectului de hotărâre privind gestionarea deșeurilor farmaceutice. În urma ședinței a fost elaborat procesul-verbal, care se atașează în Anexa nr. 2.

La data de 20.02.2026 a avut loc o ședință cu participarea reprezentanților Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Camerei de Comerț Americane din Moldova (AmCham), mediului de afaceri, precum și ai Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, în cadrul căreia a fost reexaminat proiectul, ulterior modificărilor operate. Reprezentanții participanți au susținut noua versiune a proiectului și au încurajat înaintarea acestuia la etapa de expertizare repetată.

7. Concluziile expertizelor

La data de 5 septembrie 2025, proiectul a fost înaintat spre expertizare juridică. Ulterior, în urma consultărilor publice și a modificării metodei de aplicare a taxei, proiectul va fi supus expertizei juridice repetate, în conformitate cu art. 37, precum și expertizei anticorupție, conform art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ secundar, care în special vizează abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 9/2006 „Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)”.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

(1) Organizarea de către AMDM a procedurii de licitație publică (imediat după aprobarea proiectului), în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice, în vederea desemnării unui Operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice. Operatorul desemnat va fi responsabil pentru distrugerea (nimicirea) deșeurilor farmaceutice, în condiții conforme cu legislația națională și standardele de protecție a sănătății publice și a mediului. Până la desemnarea Operatorului autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, procedurile de colectare și nimicire a astfel de medicamente vor fi organizate și executate de către AMDM.

(2) Campanii de informare și educare publică desfășurate de către AMDM.

(3) Susținerea (suport consultativ) agenților economici în implementarea procesului de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice.

(4) Achitarea de către fabricanții și importatorii de medicamente a taxei pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, la fiecare operațiune de import.

Ministru

Emil CEBAN