

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 Guvernului <i>cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice</i> 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 Guvernului <i>cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice</i> este prevăzută de Planul național de reglementări pentru anul 2025, acțiunea nr. 403 din Capitolul „Sănătate”. Proiectul este elaborat în scopul creării cadrului normativ necesar pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice provenite de la pacienți și instituții medicale, prin stabilirea clară a responsabilităților operatorilor economici și introducerea unui mecanism național de colectare accesibil, contribuind astfel la protejarea sănătății publice și a mediului.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Deși medicamentele sunt esențiale pentru sănătate, gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor farmaceutice, în special a celor expirate, reprezintă o problemă globală cu implicații serioase asupra mediului și sănătății publice. Aceste substanțe, odată eliberate în mediu, pot persista pentru perioade îndelungate, contaminând solul, apa și, în cele din urmă, intrând în lanțul trofic. În Europa, studii recente subliniază contaminarea semnificativă a apelor cu reziduuri farmaceutice. Medicamentele ajung în mediu în principal prin stațiile de epurare a apelor uzate, care, adesea, nu reușesc să elimine complet aceste substanțe. Studii au identificat prezența frecventă a antibioticelor, hormonilor și analgezicelor în râurile și apele subterane europene¹. Concentrații ridicate de antibiotice și alte medicamente au fost găsite în sudul Europei, în special în Spania și Italia.² 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 „<i>Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)</i>”. Astfel, Regulamentul privind nimicirea medicamentelor, aprobat în baza ordinului sus menționat prevede următoarele : ○ Conducătorii instituțiilor medico-sanitare și farmaceutice, indiferent de subordonare sau proprietate 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.

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

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

○ Procedura și condițiile de nimicire sunt stabilite de Comisia Permanentă pentru nimicirea medicamentelor, creată 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,
- Agenția municipală Ecologică Chișinău,
- Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă,
- Comitetul Permanent pentru Control asupra Drogurilor (pentru 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 sănătate populației.

Eliminarea incorectă a medicamentelor constituie o problemă majoră, generatoare de riscuri semnificative pentru sănătatea publică și pentru mediu, fiind o încălcare a principiilor reglementării deșeurilor periculoase. Aceste produse farmaceutice, clasificate drept deșeuri periculoase, conțin substanțe chimice active care, odată eliberate în mediu, determină contaminarea ireversibilă a solului și a apei, provocând efecte nocive asupra ecosistemelor și sănătății umane.

Medicamentele cu spectru larg de utilizare, precum antimicrobiene, antimicoticele, antiparazitarele și medicamentele chimioterapice, prezintă un risc deosebit. Contaminarea apelor freatice prin dezintegrările chimice ale ambalajelor constituie un pericol direct, având în vedere utilizarea pe scară largă a apei din puțuri și fântâni netratate, surse predominante în mediul rural. Această situație amplifică riscul apariției bolilor sau al fenomenului de rezistență antimicrobiană, cu consecințe severe asupra sănătății publice.

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.

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

Proiectul propus stabilește cerințe specifice pentru colectarea, stocarea, transportul 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 deșuri 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 deșuri 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 deșuri.

(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 Antidrog;

- 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 deșuri.

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

(10) Se introduc taxe pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice

- Importatorii achită o taxă de 0,3% din valoarea lotului de medicamente importat, la etapa devamării medicamentelor importate.

- Fabricanții plătesc o taxă de 0,3% din valoarea seriei de medicamente plasate pe piață, la etapa plasării pe piață.

- Sponsorii studiilor clinice sau reprezentanții acestora achită o taxă fixă de 5000 lei, în termen de 10 zile de la autorizarea studiului.

- Taxele menționate se plătesc în contul AMDM și sunt utilizate pentru eliminarea deșeurilor farmaceutice.

- Până la 10% din taxele colectate pot fi folosite pentru campanii de informare privind impactul deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora.

Proiectul propus stabilește următorul obiectiv de bază:

- Implementarea unui sistem național de colectare a medicamentelor expirate de la populație până la 31 decembrie 2025.

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 deșuri 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.

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. Prin urmare, costul pentru eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice va constituie aproximativ 8.87 mln MDL.

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 recalculat în baza valorii medii de 67,8 g. Prin urmare, costul pentru eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice pentru populația Republicii Moldova este cuprinsă între 8.87 mln și 12.23 mln MDL.

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

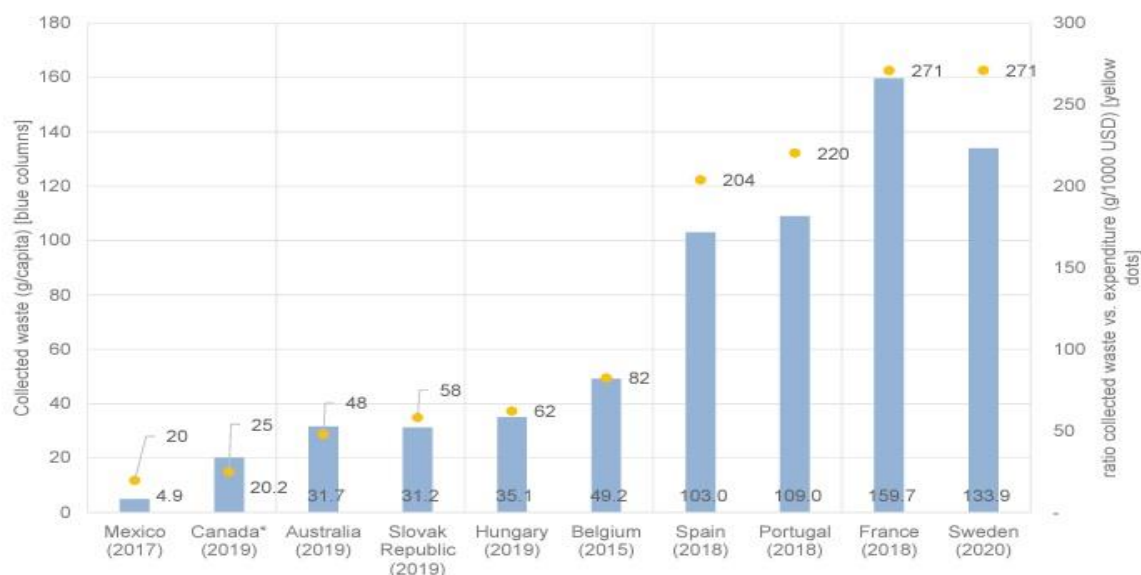


Figura 1: Compararea ratelor de colectare a deșeurilor farmaceutice per capita și a cheltuielilor aferente în țări selectate

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 distribuitor, 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;
- cost nesemnificativ pentru introducerea containerului dedicat pentru colectarea deșeurilor farmaceutice (costul unui container aproximativ de 20 USD, recalculat în MDL 370), ceea ce ar presupune un cost total per unitate farmaceutice de 740 – 1110 MDL.

În cazul recalculării datelor despre cantitățile de deșeurile farmaceutice pentru anii 2021-2024 cu aplicarea taxei de 0,3% prevăzute în proiect pentru agenții economici importatori și fabricanți, vor fi suportate următoarele costuri:

Tabel 2

Anul	Suma cantității medicamente Import, Euro (*mln.)	Taxa aplicată (0,3%) la cantitatea importată, Euro	Taxa aplicată (0,3%) la cantitatea importată, recalcul MDL (mln.)	Suma cantității medicamente fabricate, Euro (mln)	Taxa aplicată (0,3%) la cantitatea fabricată, Euro	Taxa aplicată (0,3%) la cantitatea fabricată, recalcul MDL (mln)
2021	185,67	557010	10,75	14,90	44700	0,86
2022	201,59	604770	11,67	17,36	52080	1,00
2023	230,16	690480	13,32	18,83	56490	1,09
2024 (9 luni)	174,69	524070	10,11	16,84	50520	0,97

*mln – milioane

Astfel, conform datelor din tabelul de mai sus, valoarea medie anuală suportată de agent economic constituie 12,44 mln (MDL).

Conform datelor raportate de OMS pentru procedura de incinerare/coincinerare în Europa prețul de tratare a deșeurilor farmaceutice variază de la 2,2 USD/kg la 4,1 USD/kg. Având în vedere datele calculate de deșeurile farmaceutice per cap de locuitor în Republica Moldova și costul serviciilor similare se estimează un cost total variind între 8.87 mln și 12.23 mln MDL, ce denotă o corespundere validă de aplicare a taxei de 0,3% pentru agenții economici importatori și fabricanți.

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 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
Nu este aplicabil.
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 compuși care se acumulează de-a lungul lanțului alimentar, și anume în principal compuși 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
Nu este aplicabil.
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 <i>Regulament privind gestionarea deșeurilor farmaceutice</i> 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 https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13512
7. Concluziile expertizelor
Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.
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 educație publică. (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

Ala NEMERENCO