

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 mediului și a sănătății publice.
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 freatice, 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 µg/L până la mg/L. Astfel de depășiri ale pragurilor ecotoxicologice demonstrează impactul negativ direct asupra ecosistemelor acvatice și resurselor naturale aferente.² 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

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

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

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

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 sănătate 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.

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.

Uniunea Europeană (trend general)

- Propunerea actuală (UWWTD) prevede că producătorii de produse farmaceutice și cosmetice vor fi obligați, până la sfârșitul lui 2027, să suporte cel puțin 80% din costurile cu tratamentul apei uzate pentru îndepărtarea micropoluantelor și 100% din costurile monitorizării și raportării aferente .

- Aceste obligații se implementează prin Organizații colective de responsabilitate a producătorilor („PROs”), în care producătorii plătesc în funcție de cantitatea și pericolozitatea produselor puse pe piață.

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

- Funcționează scheme EPR (Extended Producer Responsibility): 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, proporțional 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?
UE (trend UWWTD)	PRO-uri	Producătorii (80–100% costuri apă uzată)
Franța, Spania, Portugalia	Farmaciile colectează	Industria farmaceutică (prin EPR)
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 până la 31 decembrie 2025 a 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 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 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.

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)

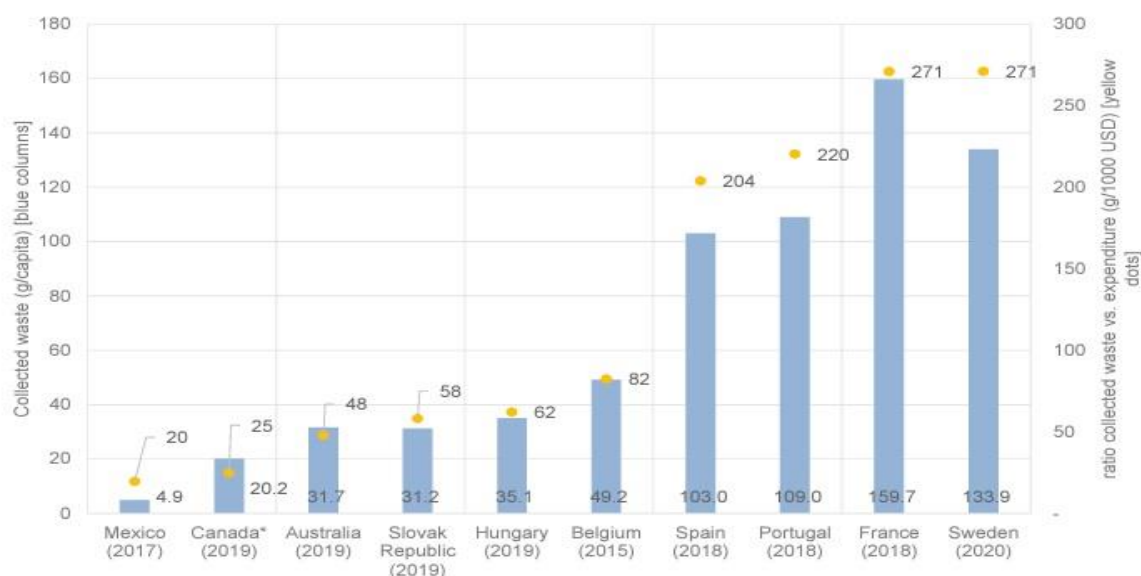


Figura 1: Compararea ratelor de colectare a deșeurilor farmaceutice per capita și a cheltuielilor aferente în țări selectate

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 deșeul farmaceutic predat;
- 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 deșeuri 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).

Taxa de 0,3% a fost determinată prin corelarea valorii medii anuale a importurilor și producției interne de medicamente cu costurile estimate pentru colectarea, transportarea și eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice.

În perioada 2021–2024, valoarea medie anuală a medicamentelor importate și fabricate pe piața națională a constituit aproximativ 12,44 milioane MDL (calculată ca 0,3% din valoarea factuală medie a medicamentelor puse pe piață).

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 deșeuri farmaceutice estimată per capita în Republica Moldova, rezultă un cost total cuprins între 8,87 și 12,23 milioane MDL/an.

Astfel, procentul de 0,3% asigură o acoperire integrală a costurilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice, fără a genera un impact disproporționat asupra agenților economici. Prin aplicarea aceleiași taxe procentuale 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. În plus, proiectul transpune principiul responsabilității extinse a producătorului, consacrat la nivel internațional, fiecare operator economic participând proporțional cu cota sa de piață la acoperirea costurilor de eliminare finală a produselor.

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 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

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 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) primite 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.

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 educare publică desfășurate de către AMDM.

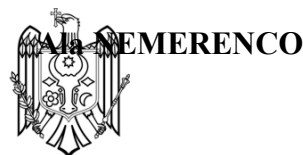
(3) Susținerea (suport consultativ) agenților economici în implementarea procesului de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice.

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

Ministru

Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2025.09.05 12:17:26 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului
privind gestionarea deșeurilor farmaceutice
Consultări prealabile: 15.11.2024 – 28.11.2024

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	AmCHAM Moldova nr. 125 din 06.12.2024	Completarea pct. 2 din proiect cu noțiunea de „deșeuri farmaceutice”, similar noțiunii propuse în 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;”.	Se ia act. Urmează a fi revizuit în urma avizării.
		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.	Comentariu. Conform clarificărilor Ministerului mediului, potrivit prevederilor Anexei 3 ¹ 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.
		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.	Se ia act. Urmează a fi revizuit în urma avizării.
		Solicităm includerea unei proceduri detaliate pentru colectarea și stocarea temporară a deșeurilor de medicamente psihotrope în cazul farmaciilor fără autorizație pentru astfel de produse.	Comentariu. Pentru medicamentele colectate de la populație altele decât cele citotoxice și citostatice se aplică regulile generale descrise în prezentul regulament. Totodată în cazul unităților farmaceutice care dețin autorizație CPCD sunt prevăzute cerințe

			adiționale pentru gestionarea acestei categorii de deșeuri care sunt generate în activitatea unității.
	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.		Comentariu. Deșeurile farmaceutice nu pot fi stocate cu produsele medicamentoase în așteptarea unei decizii („în carantină”, „retrase”, „returnate”, precum și cele suspectate de contrafacere) privind destinația lor, pentru acestea fiind necesară delimitarea unei zone „securizate, special amenajate și destinate acestui scop”, astfel cum este descris în pct. 31 din proiect. De menționat că distribuitorul poate stoca sacii cu deșeuri farmaceutice în aceeași zonă în care sunt stocate produsele medicamentoase eliminate din stocul comercializabil, dacă sunt îndeplinite cumulativ cerințele prevăzute la pct. 31 din proiect și pct. 26 sub pct. 4) din Anexa 1 al Ordinului ministrului sănătății nr. 1400/2014.
	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?		Comentariu. Conform pct. 23.4 „unitatea farmaceutică deține cu unul sau cu mai mulți distribuitori angro, contract de prestare servicii ce vizează obligativitatea preluării deșeurilor farmaceutice colectate de la populație.”.
	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. 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).		Comentariu. Conform practicii actuale returnarea medicamentelor expirate, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final se documentează în baza facturilor de retur, nefiind prevăzute alte cerințe adiționale decât cele prevăzute la pct. pct. 43, 44 din proiect.
	Activitățile importatorilor și unităților farmaceutice de gestionare a deșeurilor ar trebui 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,		Urmează a fi revizuit în urma avizării.

		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 vămuirii; 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.	
		La pct. 51 din proiect, propunem înlocuirea termenului „devamare” cu „vămuire” pentru a reflecta exactitatea procesului, termenul „vămuire” fiind consacrat în legislația vamală națională.	Se ia act. Urmează a fi revizuit în urma avizării.

PROCES-VERBAL

al ședinței privind consultarea publică a proiectului
Hotărârii Guvernului cu privire la gestionarea deșeurilor farmaceutice

Data: 06.08.2025 la sediul Ministerului Sănătății, bir. 204

La ședință au participat:

Din partea Ministerului Sănătății:

Dna. Ala Nemerenco, Ministru

Dl. Radu Plamadeala

Dna. Iuliana Albu

Din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

Dna. Lina Gudima

Dna. Aliona Talpalaru

Dl. Mihai Nistorică

Mediul de afaceri:

Sergiu Covali, Felicia Healthcare Group;

Daniela Postovan, Felicia Healthcare Group;

Irina Buhnaci, Felicia Healthcare Group;

Nina Schitco, Felicia Healthcare Group;

Ruslan Ciorba, Centro Impex;

Vasile Stepanuc, AmCham Moldova;

Irina Școlnicova, Tetis International;

Veronica Calmațui, Tetis International.

Ședința a fost deschisă de **dna Ministru al Sănătății**, care a menționat că: Ministerul Sănătății, împreună cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), se află la etapa de definitivare a proiectului de hotărâre *cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*, proiect de importanță majoră inclus în PNR 2025 și PNA 2025. Proiectul transpune cerințele europene privind gestionarea medicamentelor expirate și are impact direct asupra sănătății publice și mediului. Gestionarea necontrolată a medicamentelor generează poluarea apei și a solului, cu efecte negative asupra sănătății populației. Un subiect central de analizat este mecanismul de acoperire a costurilor, proiectul prevăzând aplicarea unei taxe de 0,3%.

Dna Iuliana Albu a precizat că au fost modelate cheltuielile aferente aplicării taxei de 0,3% din prețul de achiziție, conform propunerii agenților economici. Modelarea costurilor a fost realizată pentru top medicamente (denumiri comerciale) importate și solicitate pe piața RM.

Astfel, analiza arată că taxa ar majora prețul cu aproximativ 0,3 lei per cutie (pentru un preț de 100 lei). Pentru medicamentele cu preț mai mare, majorarea procentuală devine mai vizibilă. Majoritatea medicamente propuse spre analiză sunt compensate (de ex. pentru diabet sau copii), ceea ce implică un impact asupra bugetului CNAM și, indirect, asupra coplății pacientului (în situații când medicamentul este compensat parțial). Prin urmare, pacienții cu tratamente de durată, care procură de regulă pentru 3 luni, vor resimți suplimentar această creștere. În acest context, o soluție echilibrată ar fi împărțirea taxei: 0,15% inclus în preț (pacient/CNAM) și 0,15% suportat de producător/importator.

Dl Mihai Nistorică a menționat că proiectul se încadrează în principiile Responsabilității Extinse a Producătorului (REP). În practica europeană, fiecare producător achită proporțional cu cota sa de piață. Exemple similare există în Franța, Spania, Portugalia.

Proiectul implică responsabilitatea socială corporativă și participarea comună a producătorilor/importatorilor, distribuitorilor angro și farmaciilor, în colaborare cu AMDM. Prin plata contribuției financiare se respectă principiile REP și „poluatorul plătește”.

Dna Lina Gudima a prezentat calculele privind estimarea taxei - taxa de 0,3% este stabilită legal prin Legea nr. 153/2025 *cu privire la medicamente* și acoperă costurile de colectare, transport și eliminare. Estimările arată un volum anual de 119–164 tone de medicamente neutilizate/expirate, au un cost total de eliminare între 8,87 și 12,23 milioane MDL. Conform datelor OMS, costul incinerării variază între 2,2–4,1 USD/kg, ceea ce confirmă sustenabilitatea taxei propuse. Conform datelor statistice oficiale, în Republica Moldova numărul populației cu reședință permanentă la începutul anului 2024 constituie 2,423 mln locuitori. Conform mediei pe cap de locuitor pentru țările UE, 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. Prin urmare, costul pentru eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice pentru populația Republicii Moldova este cuprinsă între 8.87 mln și 12.23 mln MDL. Practica internațională confirmă că producătorii și importatorii contribuie proporțional cu cota lor de piață.

Dna Ministru a solicitat examinarea propunerii Ministerului Sănătății și AMDM privind împărțirea taxei și revenirea cu un feedback consolidat din partea participanților.

În cadrul ședinței din partea reprezentanților **mediului de afaceri** au fost expuse următoarele opinii:

Estimările prezentate necesită o analiză mai detaliată. Întregul efort logistic și operațional privind gestionarea deșeurilor este suportat în prezent de mediul privat. În mod firesc, plata unei taxe pentru gestionarea deșeurilor ar trebui să exoneraze operatorii economici de sarcini suplimentare, și responsabilitatea este preluată integral de autorități sau entități desemnate.

Au menționat că vor reveni cu un răspuns oficial consolidat. Drept urmare, s-a solicitat examinarea propunerii de revizuire a adaosurilor comerciale, cu ajustarea acestora în corespondență cu taxa propusă, și includerea în textul proiectului de hotărâre *cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice* a unor garanții că soluția de împărțire a taxei (0,15% + 0,15%) este una temporară, urmând a fi reexaminată odată cu revizuirea adaosurilor.

Dna Ministru a precizat că adaosurile comerciale sunt reglementate prin Legea 1456/1993 *cu privire la activitatea farmaceutică*, însă MS și AMDM a elaborat un nou proiect de lege cu privire la Farmacie și proiectul deja prezentat Guvernului spre aprobare. Ulterior aprobării legii, subiectul privind revizuirea adaosurilor va putea fi examinat. Proiectul de lege exclude adaosurile din text, cu stabilirea lor prin Hotărâre de Guvern. Propunerea AmCham de a introduce în proiectul de hotărâre un termen de valabilitate pentru norma privind împărțirea taxei nu a fost susținută, întrucât prevederile legale nu permit ca prin Hotărâre de Guvern să fie stabilite asemenea limitări temporale, mai ales, că termenul pentru aprobarea legii - e competența finală aparține Guvernului și Parlamentului.

În final, **dna Ministru** a solicitat colegilor de la AMDM să remită, pe parcursul zilei de 06.08.2025, un tabel de sinteză cu propunerile Ministerului Sănătății și AMDM, iar expunerea AmCham asupra tabelului să fie prezentată până la 08.08.2025.

Radu Plămădeală

Iuliana Albu