

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului
privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Nr. crt.	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	AmCHAM Moldova Nr. 80 din 18.07.2025.	1.	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 acceptă. La pct. 2 din regulament a fost definită noțiunea „deșeuri farmaceutice”.
		2.	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 acceptă. Pct. 51 a fost reformulat după cum urmează: „51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat.”.
		3.	În corespundere cu pct. 22 din proiect, unitatea farmaceutică menține evidența deșeurilor farmaceutice într-un registru special, iar conform pct. 33, distribuitorul angro menține o evidență separată a medicamentelor expirate, returnate de la beneficiar, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final. Acest fapt implică crearea unui registru unic sau separat pentru fiecare tip de deșeu? La fel, 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.
		4.	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.

		5.	Conform pct. 4 din proiect, pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșeuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului. Regulamentul nu precizează expres dacă pacientul este obligat să îndeparteze ambalajul secundar înainte de a preda medicamentul sau dacă această sarcină revine personalului farmaceutic. În practică, este posibil ca pacientul să se prezinte la farmacie cu medicamentul complet, inclusiv în ambalajul secundar și cu prospectul. Respectiv, considerăm necesară clarificarea acestui aspect.	Se acceptă. Pct. 4 a fost reformulat după cum urmează: „Pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșeuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului de către consumator.”. AMDM în limitele competenței va crea campanii de informare a populației despre gestionarea corectă a deșeurilor de medicamente. Totodată menționăm că responsabilitatea divizării ambalajului de carton și a prospectului îi revin consumatorului, aceasta se deduce și din pct. 4 al prezentului Regulament.
		6.	Potrivit pct. 10 din proiect, soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, cu condiția să nu fie contaminate sau amestecate cu alte produse, pot fi deversate în sistemele de canalizare. Această prevedere necesită o formulare mai clară, întrucât ridică probleme de interpretare și aplicare în practică, în special în ceea ce privește responsabilitățile farmacistului în raport cu soluțiile returnate de pacienți. Nu este clar cum farmacistul va verifica dacă soluția nu este contaminată sau amestecată cu alte substanțe. Totodată, colectarea și depozitarea ambalajelor secundare generează un volum suplimentar de deșeuri care, în lipsa unei infrastructuri de sortare și colectare separată în farmacii, ar putea pune presiune logistică și economică asupra acestora. Propunem ca această sarcină să revină exclusiv personalului autorizat, nu farmacistului.	Se acceptă. Pct. 10 a fost reformulat după cum urmează: ”Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, neamestecate cu alte produse, pot fi evacuate în sistemele de canalizare.”. Personalul farmaciei urmează să verifice dacă ambalajul primar al soluțiilor perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză este intact sau nu.
		7.	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. Totodată, considerăm necesar a fi clarificat dacă containerele urmează a fi dezinfectate și/sau schimbate cu o anumită periodicitate.	Se acceptă. Pct. 5 a fost reformulat după cum urmează: „Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, marcate cu cafeniu sau de culoare cafenie, echipate cu pungi impermeabile, rezistente mecanic, care îndeplinesc cerințele de volum și greutate.”.
		8.	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.
9.	Potrivit pct. 16 din proiect, gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație și celor generate de unitatea farmaceutică este realizată prin respectarea cerințelor prevăzute. În legătură cu acest fapt, menționăm că unele unități farmaceutice au și funcție de producere, respectiv au un statut special. Astfel, solicităm respectuos clarificarea aspectelor privind gestionarea deșeurilor provenite din activitatea de producere.		Se ia act. Potrivit pct. 16.4.: „stocarea deșeurilor farmaceutice rezultate din activitatea unității farmaceutice, împreună cu cele preluate de la populație, cu excepția deșeurilor de medicamente și a substanțelor psihotrope și stupefiante.”.
10.	În sensul pct. 28 din proiect, distribuitorii angro de medicamente preiau deșeurile farmaceutice la solicitarea unității farmaceutice la completarea containerului până la linia de marcare, dar nu mai rar decât o dată la 6 luni, conform cu pct. 21. În legătură cu acest fapt, propunem ca preluarea deșeurilor de la farmacii/importatori și distribuitori și transportarea acestora spre instalațiile de nimicire să fie efectuată de operatorii autorizați pentru nimicirea deșeurilor, care dispun de transport utilat și autorizat. Potrivit pct. 98 din Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018, deșeurile rezultate din activitatea medicală periculoase și nepericuloase sânt predate de către instituția producătoare operatorii economici autorizați în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209 din 29 iulie 2016 privind deșeurile de către autoritățile abilitate prin art. 24 din legea menționată pe bază de contract. La fel, art. 44 alin. (6) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, interzice transportul deșeurilor pe teritoriul Republicii Moldova de la/către operatorii instalației de valorificare și/sau activității de gestionare a deșeurilor care nu dețin autorizația pentru gestionarea deșeurilor, eliberată în conformitate cu prevederile art. 25, care să justifice trasabilitatea deșeurilor transferate.		Se ia act. Implicarea operatorilor autorizați în procesul de preluare a deșeurilor farmaceutice colectate de la fiecare unitate farmaceutică va presupune costuri adiționale. Având în vedere principiile răspunderii extinse a producătorului și principiul „ <i>poluatorul plătește</i> ” aceasta urmează a fi suportată de distribuitorii angro/ fabricanții de medicamente și poate fi realizată prin externalizarea acestor servicii. Conform practicii altor țări, distribuitorii asigură logistica operațională de la punctele de colectare, valorificând rețelele de distribuție a medicamentelor într-un mod integrat și optimizat.
11.	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 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1400/2014.

		12.	Potrivit pct. 36 din proiect, transportarea și depozitarea temporară a deșeurilor farmaceutice se realizează în condiții de siguranță și izolare totală de alte deșeuri. Cu privire la acest aspect, se impune clarificarea subiectului/subiecților care vor suporta cheltuielile de transportare și depozitare. Totodată, nu este clar dacă va fi permisă transportarea concomitentă a sacilor și containerelor (pentru deșeurile de citostatice și substanțe psihotrope) cu deșeurile farmaceutice preluate de la farmacii împreună cu comenzile către farmacii, or, având în vedere sintagma “izolare totală de alte deșeuri”, transportul trebuie să fie specializat pentru transportarea acestor deșeuri. În acest context, reiterăm propunerea privind preluarea deșeurilor de la unitățile farmaceutice și transportarea acestora spre nimicire doar de către operatorii autorizați în acest sens.	Comentariu. Potrivit pct. 6.2 deșeurile farmaceutice se clasifică în medicamente citotoxice și citostatice (codul 18 01 08*) și alte medicamente decât cele specificate 18 01 08* (codul 18 01 09). Potrivit pct. 7 medicamentele citotoxice și citostatice sunt colectate și împachetate și eliminate separat, nefiind impuse cerințe speciale la transportul acestora.
		13.	La pct. 43.4 din proiect nu este clar subiectul și modalitatea prin care urmează a fi efectuată cântărirea deșeurilor predate. La fel, propunem ca formularul actului de predare-primire să fie inclus în anexa regulamentului, pentru uniformizare.	Comentariu. Detaliile adiționale privind responsabilitatea cântării deșeurilor farmaceutice urmează a fi stabilite de comun acord între operatori în baza contractului menționat la pct. 23.4 și 40. Prezentele reguli nu intenționează să stabilească formulare tipizate, inclusiv pentru actul de predare-primire însă datele care trebuie să fie reflectate în mod obligatoriu sunt stabilite la pct. 43 și 44.
		14.	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, 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	Se acceptă parțial. La pct. 2 din Regulamentul cu privire la formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.603/1997, noțiunea „preț de achiziție” se va expune într-o nouă redacție: „ <i>preț de achiziție</i> - prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare), a plăților pentru controlul calității medicamentelor și a taxei costurilor pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a

			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.	Moldovei la data efectuării operațiunii de vâmuire;”. Pct. 51 și pct. 52 au fost reformulate după cum urmează: „51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat. 52. Fabricanții de medicamente pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a seriei plasate pe piață.”.
2.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-69-7664 din 15.07.2025.	1.	Centrul de armonizare a legislației a examinat proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, inclus în pct. 403 din Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin HG nr. 841/2024 și, comunică următoarele. Proiectul prenotat are drept scop instituirea unui cadru normativ eficient pentru gestionarea responsabilă a deșeurilor farmaceutice, prin stabilirea unor cerințe specifice pentru colectarea, stocarea, transportul și eliminarea deșeurilor farmaceutice, precum și implementarea unui sistem național de colectare a medicamentelor expirate de la populație până la 31 decembrie 2025. Proiectul național vine să asigure punerea în aplicare a art. 55, alin. (2) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și a art. 11, alin. (6) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente, acte naționale armonizate cu legislația UE. Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Politicilor în domeniul reciclării deșeurilor (Capitolul 27 ”Mediu și schimbări climatice” și Capitolul 28 „Protecția consumatorului și sănătății”). Astfel, din perspectiva proiectului național, prezintă relevanță prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și ale Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive. Astfel, art. 127b din Directiva 2001/83/CE delegă statelor membre responsabilitatea de instituire a unor ”sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.”. Decizia Comisiei 2000/532/CE din 3 mai 2000 de înlocuire a Deciziei 94/3/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul articolului 1 litera (a) din Directiva 75/442/CEE a Consiliului privind deșeurile și a Directivei 94/904/CE a Consiliului de stabilire a unei liste de deșeuri periculoase în temeiul articolului 1 alineatul (4) din Directiva 91/689/CEE a Consiliului privind	Se ia act.

			deșeurile periculoase [notificată cu numărul C(2000) 1147] include în categoria deșeurilor periculoase medicamentele citotoxice și citostatice (cod 18 02 07) și medicamentele, altele decât cele citotoxice și citostatice (cod 18 02 08). În context, art. 20 din Directiva-cadru 2008/98/CE impune colectarea separată, până la 1 ianuarie 2025, a fracțiunilor de deșeuri periculoase care provin din gospodării, pentru a asigura tratarea acestora și pentru a garanta că nu contaminează alte fluxuri de deșeuri municipale. Totodată, sunt importante și art. 8 din Directiva 2008/98, care statuează răspunderea extinsă a producătorului, art. 15, care obligă statele membre să ia măsurile necesare pentru a se asigura că orice producător inițial de deșeuri sau alt deținător de deșeuri efectuează el însuși operațiunea de tratare a deșeurilor sau transferă această operațiune unui agent, unei unități sau întreprinderi care desfășoară activități de tratare a deșeurilor sau unui collector de deșeuri public sau privat; art. 18 - interzicerea amestecării deșeurilor periculoase, art. 19 - ambalarea, etichetarea și documentele de transport pentru deșeurile periculoase, art. 35 - evidențe și trasabilitate pentru deșeuri periculoase. Astfel, proiectul național vine să reglementeze modul de colectare, stocare temporară de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, precum și transmiterea acestora către operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, instituind un mecanism național de colectare controlată, transport izolat, incinerare completă și prevenire a oricărei poluări accidentale a deșeurilor farmaceutice aliniat principiilor și cerințelor-cheie UE. În context, comunicăm despre lipsa de obiecții și propuneri pe marginea acestuia.	
3.	Ministerul Mediului al Republicii Moldova Nr. 07-07/2028 din 17.07.2025.	1.	La pct. 2, noțiunea „autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor” și „operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor” necesită rectificare și ajustare terminologică utilizată și substituie după caz pe tot parcursul regulamentului, în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, în concordanță cu nomenclatorul actelor permissive conform Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.	Se acceptă. Noțiunile respective au fost reformulate după cum urmează: <i>„autorizație</i> – act permisiv emis de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile; <i>operator autorizat</i> – agent economic autorizat de Agenția de Mediu pentru realizarea activităților de colectare, transport, valorificare și eliminare a deșeurilor conform Legii nr. 209/2016 privind deșeurile;”.
		2.	Pct. 4, prevede „Pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșeuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului”, se va completa cu „pentru colectarea separată, cu ulterioara predare unui operator autorizat în tratarea deșeurilor de hârtie/carton, în conformitate cu prevederile Legii nr. 209/2016 privind deșeurile.	Se acceptă. Pct. 4 a fost reformulat după cum urmează: „Pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșeuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului de către consumator.”. AMDM în limitele competenței va crea campanii de informare a populației despre

			gestionarea corectă a deșeurilor de medicamente. Totodată menționăm că responsabilitatea divizării ambalajului de carton și a prospectului îi revin consumatorului, aceasta se deduce și din pct. 4 al prezentului Regulament.
	3.	Pct. 10, prevede ca „Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0,9% și soluțiile de glucoză, cu condiția să nu fie contaminate sau amestecate cu alte produse, pot fi deversate în sistemele de canalizare” – este incompletă. Nu este specificat cine are responsabilitatea de a evalua și controla starea soluțiilor înainte de deversare, precum și care sunt criteriile și metodele utilizate pentru a stabili dacă o soluție este contaminată sau amestecată cu alte produse.	Se acceptă. Pct. 10 a fost reformulat după cum urmează: „Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, neamestecate cu alte produse, pot fi evacuate în sistemele de canalizare.” Personalul farmaciei urmează să verifice dacă ambalajul primar al soluțiilor perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză este intact sau nu.
	4.	Pct. 12, necesită a fi completat cu textul „în conformitate cu respectarea prevederilor art. 17 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și ale Regulamentul privind incinerarea și coincinerarea deșeurilor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 205/2023.	Se acceptă. Pct. 12 a fost reformulat, după cum urmează: „Toate deșeurile farmaceutice sunt destinate incinerării/coincinerării cu respectarea prevederilor art. 17 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și ale Regulamentul privind incinerarea și coincinerarea deșeurilor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 205/2023.”.
	5.	Pct. 14, necesită a fi revizuit, posibil cu excluderea sintagmei „depozitare temporară” deoarece conform 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, dar depozitarea temporară (stocarea deșeurilor periculoase cu operațiunile R13 și D15) se autorizează. Recomandare valabilă și pentru Secțiunea 3, Capitolul II „Organizarea spațiilor și echipamentelor de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice”.	Se acceptă. Sintagma „depozitare temporară” a fost exclusă de la pct. 14, 36.
	6.	La pct. 16, considerăm necesar să se facă trimitere la cerințele specificate în art. 55 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.	Se acceptă. Pct. 16 a fost reformulat după cum urmează: „Gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație și celor generate de unitatea farmaceutică este realizată prin respectarea cerințelor specificate la art. 55 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și celor enumerate.”.

		7.	La pct. 33, este necesar de făcut trimitere la Hotărârea Guvernului 501/2018 pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la ținerea evidenței și transmiterea datelor și informațiilor despre deșeuri și gestionarea acestora.	Se acceptă. Pct. 46 a fost reformulat după cum urmează: „Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Hotărârea Guvernului 501/2018 pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la ținerea evidenței și transmiterea datelor și informațiilor despre deșeuri și gestionarea acestora, fabricanții, importatorii și distribuitorii angro de medicamente transmit în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale date privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.”.
		8.	Pct. 36, va fi completat cu sintagma „transportarea deșeurilor farmaceutice se va realiza conform prevederilor art.45 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.	Nu se acceptă. Transportarea deșeurilor farmaceutice urmează a fi efectuată cu aceleași unități de transport cu care s-a realizat livrarea medicamentelor la unitatea farmaceutică, nefiind prevăzută obligativitatea utilizării mijloacelor de transport specializate conform prevederilor art. 45 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.
		9.	Capitolul IV COLECTAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE LA FABRICANȚII DE MEDICAMENTE, de completat cu cerințele de ținere a evidenței și raportarea datelor conform art. 32 și 33 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și prevederilor Hotărârii Guvernului 501/2018 pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la ținerea evidenței și transmiterea datelor și informațiilor despre deșeuri și gestionarea acestora.	Se acceptă. Pct. 46 a fost reformulat după cum urmează: „ Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Hotărârea Guvernului 501/2018 pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la ținerea evidenței și transmiterea datelor și informațiilor despre deșeuri și gestionarea acestora, fabricanții, importatorii și distribuitorii angro de medicamente transmit în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale date privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.”.
		10.	La pct. 43, norma ce reglementează transmiterea deșeurilor farmaceutice utilizează termenul de „operatori” cu toate că la pct. 44 al Regulamentului operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor oferă distribuitorului sau fabricantului un act confirmativ. În acest sens, propunem pentru claritate, utilizarea acelorași termeni pe parcursul întregului text.	Se acceptă parțial. La pct. 43 a fost înlocuită noțiunea cu „agenți economici” pentru a evita confuziile cu operatorul autorizat menționat la pct. 44. În sensul pct. 43 agent economic va reprezenta atât unitatea farmaceutică,

				distribuitorul angro, fabricantul de medicamente, cât și operatorul autorizat.
		11.	De asemenea considerăm că informația solicitată la pct. 49.3 „lista operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor care au tratat deșeurile farmaceutice menționate în subpunctul 49.2, în cursul anului calendaristic, precum și metodele de tratare utilizate”, dublează informația de la pct. 43, 44 și 47, 48 ținând cont și de prevederea de la pct. 3 conform căruia operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin procedură de licitație publică.	Se acceptă. Pct. 49.3 a fost exclus.
4.	Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr. 01-02/5301 din 18.07.2025	1.	Lipsa de obiecții și propuneri.	Se ia act.
5.	Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. 38-78-7866 din 21.07.2025	1.	Secțiunea 2.2 a notei de fundamentare oferă o descriere pertinentă a problemei privind gestionarea neadecvată a deșeurilor farmaceutice, cu referiri relevante la contextul european și la studiile care evidențiază contaminarea apelor cu reziduuri de medicamente. Cu toate acestea, pentru a corespunde cerințelor Metodologiei AIR (HG nr. 574/2024), analiza ar beneficia de unele completări. În primul rând, deși sunt menționate riscuri generale, lipsesc date concrete care să reflecte dimensiunea problemei în Republica Moldova. Includerea unor estimări privind volumul anual al medicamentelor eliminate incorect sau ponderea surselor de apă potențial contaminate ar oferi o fundamentare cantitativă mai solidă și ar sprijini caracterul urgent al intervenției. Totodată, este recomandabil includerea unei comparații cu bune practici din alte state membre ale Uniunii Europene. O scurtă mențiune a modelelor de colectare farmaceutică existente în Belgia sau Germania, de exemplu, ar sublinia necesitatea alinierii la standarde internaționale și ar putea justifica alegerea unor opțiuni similare în context național. Pe lângă riscurile de mediu și sănătate publică, se recomandă și estimarea impactului economic indirect al problemei, cum ar fi costurile crescute pentru tratarea apei sau consecințele generate de rezistența antimicrobiană. Aceste proiecții ar contribui la o înțelegere mai completă a efectelor sociale și economice ale inacțiunii. În forma actuală, analiza cauzelor și a efectelor este uneori amestecată, ceea ce afectează claritatea argumentației. Este recomandabilă structurarea clară în subsecțiuni separate, precum: cauze (ex. lipsa infrastructurii de colectare), efecte (ex. contaminarea apelor) și scenariul de bază („a nu face nimic”), care să includă estimări privind evoluția situației în lipsa intervenției (ex., creșterea concentrației de reziduuri farmaceutice sau a costurilor de tratare a infecțiilor). În final, identificarea părților interesate este formulată într-un mod general, fără date care să reflecte amploarea și distribuția impactului. Includerea unor cifre precum numărul farmaciilor care ar putea fi implicate, procentul populației expuse riscurilor sau rolul autorităților locale ar aduce mai multă precizie analizei. Secțiunea 3 din Nota de fundamentare omite stabilirea obiectivelor generale și specifice. Potrivit HG 574/2024 înainte de sub-compartimentul 3.1 al notei de fundamentare se prezintă obiectivele generale, legate de problemele identificate, și obiectivele specifice, asociate cauzelor acestor probleme, fiind formulate ca schimbarea ce se urmărește a situației de fapt în evoluția proceselor (obiectivele nu se stabilesc ca necesitatea de a întreprinde acțiuni sau de a	Se acceptă. Nota de fundamentare s-a actualizat conform recomandărilor.

		aproba o reglementare). Obiectivele trebuie să fie măsurabile, realiste, expuse cuantificat și fixate în timp În secțiunea 4.3 din Nota de fundamentare este pozitiv faptul că autorii au inclus o estimare a costurilor financiare directe ce urmează a fi suportate de către operatorii economici (aproximativ 12,44 milioane MDL anual), corelând aceste sume cu costurile prognozate de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice. Totuși, în forma actuală, ar necesita anumite ajustări. În primul rând, nu se face o distincție clară între tipurile de impact asupra mediului de afaceri – economic, administrativ și concurențial. Obligațiile privind evidența, raportarea lunară, dotarea cu containere, desemnarea personalului responsabil sau organizarea spațiilor de stocare sunt prezentate în mod agregat, fără o cuantificare a efortului administrativ suplimentar sau a resurselor necesare implementării. Proiectul conține numeroase obligații informaționale cu povară administrativă: ținerea registrelor cronologice; întocmirea actelor de predare-primire; raportări lunare și anuale către AMDM; păstrarea documentației min. 5 ani; afișe vizibile pentru public. Aceste obligații generează costuri administrative directe (resurse umane, timp, arhivare, instruire), iar analiza trebuie să prevadă calcule conform HG nr. 307/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei de estimare a costurilor administrative prin aplicarea Modelului Costului Standard.¹ La fel, analiza ar putea fi îmbunătățită prin: delimitarea distinctă între impactul asupra IMM-urilor și întreprinderile mari (cerință expresă în metodologie); o estimare orientativă a numărului de agenți economici afectați și a ponderii celor care vor suporta costurile; Clarificarea dacă sarcinile de raportare constituie sau nu povară administrativă nouă. În partea ce ține de consultările publice în NF este menționat că proiectul a fost publicat pe particip.gov.md (cu link); a fost supus consultării publice în perioada 25.11.2024–06.12.2024. Totuși, pentru a corespunde metodologiei AIR se impune: prezentarea categoriei fiecărui grup de interese consultat (ex: asociații de pacienți, farmacii, operatori de salubritate); menționarea poziției exprimate de fiecare grup (ex: susținere, opoziție, propuneri); indicare a modului în care observațiile au fost sau nu valorificate în proiect.	
	2.	Selecția unui singur operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor de către AMDM (pct. 3) ar putea conduce la riscuri de monopol și limitarea concurenței. Ar fi oportună deschiderea accesului către mai mulți operatori care îndeplinesc cerințele legale și de autorizare.	Se acceptă. Pct. 3 a fost reformulat după cum urmează: „Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”.
	3.	Raportarea lunară obligatorie (pct. 47–48) pentru toți operatorii, indiferent de volumul activității, poate constitui o sarcină disproporționată pentru agenții economici mici. Ar fi utilă introducerea unui prag valoric sau cantitativ pentru raportare trimestrială.	Nu se acceptă. Raportarea lunară este necesară pentru a asigura transparența în efectuarea achitărilor și a evidenței. AMDM efectuează plățile pe baza rapoartelor prezentate de operatorii autorizați pentru eliminare finală, iar datele

¹ https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=109791&lang=ro

				sunt verificate și corelate cu informațiile raportate de agenții economici, garantând astfel conformitatea și corectitudinea procesului.
		4.	Capitolul VII al proiectului de Regulament instituie un mecanism financiar destinat acoperirii costurilor de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice, prin aplicarea unei taxe în cuantum de 0,3% din valoarea medicamentelor importate sau fabricate pe piața națională, precum și a unei taxe fixe de 5000 lei aplicabile sponsorilor de studii clinice. Astfel, există o serie de aspecte care necesită completare sau clarificare pentru a asigura conformitatea cu principiile legalității și certitudinii juridice aplicabile în reglementarea sarcinilor fiscale sau parafiscale: - Natura juridică a taxei nu este pe deplin clarificată. Deși proiectul utilizează termenul „taxă”, aceasta nu este prevăzută în Codul fiscal și nu este instituită prin lege, așa cum impun art. 58 alin. (2) din Constituție și art. 15 alin. (2) din Legea nr. 181/2014. În lipsa unei reglementări legale exprese privind obiectul, subiectul, baza de calcul și destinația sumelor, aplicarea acestei taxe prin hotărâre de Guvern poate fi considerată neconstituțională. - Baza de calcul a taxei este formulată ambiguu. Noțiunile de „valoarea lotului devamat” și „valoarea seriei plasate pe piață” nu sunt definite prin acte normative, ceea ce creează incertitudine pentru agenții economici cu privire la includerea TVA, a cheltuielilor vamale sau a altor costuri aferente. - Proiectul nu prevede posibilitatea ajustării sau restituirii taxei în situații obiective, cum ar fi returnarea produselor, reexportul sau anularea plasării pe piață. În lipsa unui astfel de mecanism, pot apărea sarcini fiscale nejustificate sau disproportionale. - De asemenea, nu este clarificat regimul bugetar al sumelor colectate – dacă acestea sunt considerate venituri proprii ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dacă sunt reflectate într-un cont separat în Trezorerie, sau dacă sunt supuse controlului Curții de Conturi.	Se acceptă parțial. La pct. 2 din Regulamentul cu privire la formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.603/1997, noțiunea „preț de achiziție” se va expune într-o nouă redacție: „<i>preț de achiziție</i> - prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare), a plăților pentru controlul calității medicamentelor și a taxei costurilor pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vâmuire;”. „51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat. 52. Fabricanții de medicamente pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a seriei plasate pe piață.”. Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente la art. 11 alin. (6) prevede că fabricanții și importatorii de medicamente achită o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice conform regulamentului aprobat de Guvern.

				De menționat că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispune doar de conturi trezoriale, care sunt supuse controlului Curții de Conturi.
6.	Plenul Consiliului Concurenței Nr. DJ-06/513-1213 din 24.07.2025.	1.	Proiectul la pct. 3 din hotărâre propune ca operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice să fie selectat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin procedură de licitație publică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice. Astfel, se atestă că proiectul nu stabilește expres pentru ce perioadă de timp Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va selecta prin procedură de licitație publică operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice. Respectiv, pentru a evita limitarea concurenței prin crearea de bariere de intrare pe piață și/sau închiderea pieței pentru o perioadă nedeterminată de timp, este necesar ca proiectul hotărârii la pct. 3 să prevadă expres perioada de timp pentru care este selectat operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.	Se acceptă parțial. Pct. 3 a fost reformulat după cum urmează: „Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”.
		2.	Totodată, ținem să comunicăm că reieșind din pct. 3 din proiectul hotărârii, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale selectează un singur operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice pe când pct. 40 și subpct. 49.3. din proiectul Regulamentului face referire la operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, ceea ce presupune posibilitatea de a fi selectați și a activa concomitent mai mulți operatori. Ținem să menționăm că, prin desemnarea unui singur operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice se instituie un drept exclusiv asupra serviciilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice. Prin urmare, oferirea dreptului exclusiv unui singur operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice limitează accesul la piață dată pentru alți operatori autorizați și riscă să fie eliminată concurența pe piața dată pentru o perioadă de timp nelimitată. Subsecvent, se atestă o neconcordanță între pct. 3 din proiectul hotărârii și pct. 40 și subpct. 49.3. din proiectul Regulamentului ce ar putea genera incertitudini dacă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmează să selecteze exclusiv un singur operator autorizat sau va desemna mai mulți operatori autorizați. Corespunzător, pentru a asigura claritate propunem ca conținutul proiectului să fie corelat și să prevadă expres dacă vor putea fi selectați mai mulți sau doar un singur operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice în vederea evitării dublei interpretări.	Se acceptă. Pct. 3 a fost reformulat după cum urmează: „Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”. Pct 49.3 a fost exclus.
		3.	Proiectul Regulamentului la pct. 13 propune ca, eliminarea finală a deșeurilor de medicamente și substanțe psihotrope și stupefiante se efectuează la sediul operatorului autorizat în prezența unei comisii. Ținem să comunicăm că norma pct. 13 din proiectul Regulamentului ar putea fi dublu interpretată și în unele cazuri imposibil de aplicat atunci când sediul operatorului autorizat ar putea fi amplasat într-un imobil cu destinație locativă (apartament). În vederea evitării dublei interpretări a pct. 13 din proiectul Regulamentului, considerăm oportun revizuirea normei date în sensul că, eliminarea finală a deșeurilor de medicamente și substanțe psihotrope și stupefiante se efectuează la locația/locul autorizat al operatorului în prezența unei comisii.	Se acceptă. Noțiunea „sediul” a fost substituită cu „locația” operatorului autorizat.

		4.	Conform subpct. 23.4 din proiectul Regulamentului, unitatea farmaceutică deține cu unul sau mai mulți distribuitori angro contracte de prestare servicii ce vizează obligativitatea preluării deșeurilor farmaceutice colectate de la populație. Potrivit pct. 40 din proiectul Regulamentului, fabricanții de medicamente încheie un contract de prestări servicii cu operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor periculoase și/sau nepericuloase, inclusiv a celor farmaceutice, care asigură colectarea, transportul și eliminarea finală prin incinerare/coincinerare în condiții de siguranță din punct de vedere igienico-sanitar și ecologic. Prin urmare, reieșind din normele subpct. 23.4. și pct. 40 din proiectul Regulamentului, nu este stabilită natura juridică a contractelor date – cu titlu gratuit sau cu titlu oneros. Respectiv, pentru a asigura claritate și previzibilitate la încheierea contractului de prestare servicii de preluarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație, considerăm necesar completarea subpct. 23.4. și pct. 40 din proiectul Regulamentului cu norme care să stabilească expres natura juridică a contractelor date.	Nu se acceptă. Natura juridică a contractelor de prestări servicii de preluare a deșeurilor farmaceutice urmează a fi stabilite în funcție de cadrul normativ. Astfel, spre exemplu, potrivit pct. 15 ”Unitatea farmaceutică nu suportă costurile necesare pentru transportarea și eliminarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație., prin urmare contractul cu distribuitorul angro poate fi doar cu titlu gratuit.
		5.	Potrivit pct. 26 din proiectul Regulamentului, containerele utilizate la stocarea deșeurilor farmaceutice au o capacitate de cel mult 60 litri. Stabilirea capacității de cel mult 60 litri pentru containerele utilizate la stocarea deșeurilor farmaceutice nu este argumentat de către autorul proiectului, nefiind prezentate analize și calcule economice ce ar demonstra raționalmentul stabilirii capacității maxime admise de cel mult 60 litri.	Se ia act.
		6.	Proiectul Regulamentului la pct.54 propune ca taxele prevăzute la pct. 51, 52 și 53 se achită în contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Aceste taxe se utilizează pentru acoperirea cheltuielilor de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice, nefiind stabilit la ce preț vor fi prestate serviciile de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice de către operatorul/operatorii autorizați la prețul pieții sau va presupune și o compensare.	Se ia act. Prețul la care vor fi prestate serviciile de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice va fi determinat în cadrul procedurii de achiziții publice.
7.	Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova Nr. 07/2-03/115/1063 din 25.07.2025.	1.	Cu referire la proiectul de hotărâre La pct.2, sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” urmează a fi substituită cu sintagma „Ministerului Sănătății”.	Nu se acceptă. AMDM este autoritatea publică centrală cu funcție de control în domeniului medicamentului și activității farmaceutice, potrivit HG nr. 71/2013 revenindui aceste îndatoriri..
		2.	Cu referire la proiectul de hotărâre Pct.3 se propune de expus în următoare redacție: „3. Operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor este selectat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”	Se acceptă. Pct. 3 a fost reformulat după cum urmează: „Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”.
		3.	Cu referire la proiectul Regulamentului La pct.13, după cuvintele „operatorul autorizat” de adăugat cuvintele „pentru gestionarea deșeurilor” în corespundere cu noțiunea de la pct. 2 al proiectului.	Se acceptă. Noțiunile au fost unificate pe tot parcursul textului, la pct. 2 fiind definit „operator autorizat”.

		4.	Cu referire la proiectul Regulamentului Pct.16.4 urmează a fi reformulat, reieșind din faptul că în pct. 8 se menționează că deșeurile farmaceutice care conțin substanțe psihotrope și stupefiante supuse controlului sunt depozitate în încăperi destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante și psihotrope.	Nu se acceptă. Pct. 16.4 prevede „stocarea deșeurilor farmaceutice rezultate din activitatea unității farmaceutice, împreună cu cele preluate de la populație, cu excepția deșeurilor de medicamente și a substanțelor psihotrope și stupefiante.”. Prin urmare în condițiile prevăzute la pct. 8 deșeurile farmaceutice ce conțin substanțe psihotrope și stupefiante supuse controlului, generate din activitatea unităților farmaceutice sunt colectate separat.
		5.	La pct.27 urmează a fi explicată abrevierea „GDP”, or potrivit art.54 alin.(1) lit. i) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire.	Se acceptă. Pct. 27 a fost reformulat după cum urmează: „Responsabilitatea pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice revine persoanei responsabile a distribuitorului angro sau altei persoane desemnate prin ordinul întreprinderii.”.
		6.	La pct.51 comunicăm următoarele. Conform art.5 pct.22) din Codul Vamal nr.95/2021, drepturile de import reprezintă taxa vamală care trebuie plătită la importul mărfurilor, taxa pe valoarea adăugată și accizele a căror încasare este atribuită Serviciului Vamal. Astfel, ținând cont că taxa prevăzută la pct.51 din Regulament nu se încadrează la art.5 pct.22) din Codul Vamal, considerăm necesară reconceptualizarea prevederii și identificarea altei autorități cu atribuții de administrare a taxei respective. În acest sens, pct. 51 va avea următorul cuprins: „51. Importatorul are obligația să achite pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă de 0,3% din valoarea facturală a lotului declarat pentru plasarea în liberă circulație (import).”	Se acceptă. Punctele 51, 52 au fost reformulate după cum urmează: „51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat. 52. Fabricanții de medicamente pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a seriei plasate pe piață.”.
		7.	Alăturat, în opinia Ministerului Finanțelor, proiectul urmează a fi completat cu precizarea mecanismului de achitare a serviciilor de nimicire a deșeurilor farmaceutice, deoarece taxele pentru gestionarea deșeurilor vor fi încasate în contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), care vor fi utilizate pentru eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice, adică pentru operatorul autorizat. Totodată, unitățile farmaceutice au obligativitatea de a încheia contracte privind preluarea deșeurilor farmaceutice cu distribuitorii angro (pct.23) și conform pct.15 farmaciile nu suportă costuri pentru eliminarea și transportarea deșeurilor farmaceutice. Prin urmare, este necesar de a fi adusă claritate, inclusiv cu completarea Notei de fundamentare cu specificarea cadrului normativ ce stă la baza obligativității menționate, costurile și sursa de finanțare. În același context, menționăm că până la aprobarea proiectului, importatorii, fabricanții și sponsorii studiilor clinice nu achitau taxe pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, astfel	Se acceptă. Actualmente unitățile farmaceutice, distribuitorii angro, fabricanții și sponsorii studiilor clinice achită pentru serviciile de nimicire a medicamentelor expirate și neconforme conform tarifelor aprobate de Guvern. Taxa propusă actualmente, potrivit pct. 54 din proiect, urmează să fie utilizată pentru tratarea acestor tipuri de medicamente, cât și medicamentelor neutilizabile colectate de la populație. Potrivit Legii cu privire la medicamente

			opinăm asupra presiunii financiare în prima perioadă de implementare a proiectului, care poate perturba activitatea AMDM. Ca urmare, proiectul se propune de a fi completat cu un punct nou, care va reglementa că implementarea se va efectua din contul și în limita alocațiilor aprobate în bugetul AMDM.	nr. 153/2025 fabricanții și importatorii de medicamente achita taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, din contul căreia urmează a fi implementat proiectul. Astfel, taxa de 0,3% urmează a fi încasată de AMDM, din contul căreia va fi asigurată implementarea proiectului și astfel să înlocuiască mecanismul existent. Nota de fundamentare va fi actualizată corespunzător.
		8.	Cu referire la Nota de fundamentare. Nota de fundamentare urmează a fi suplimentată cu prevederi clare privind costurile de implementare a proiectului, ținând cont de cele expuse și sursele de finanțare a acestora. Totodată, aceasta urmează a fi completată cu informația ce ține de eventualele economii având în vedere că, AMDM nu va mai realiza propriu-zis activitățile de eliminare a medicamentelor neutilizate, urmând doar să asigure monitorizarea desfășurării acestor activități de către operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.	Se ia act.
8.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 03-2232 din 28.07.2025	1.	La pct. 3 din proiectul hotărârii se prevede selectarea unui operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin procedură de achiziție publică. Concentrarea acestui serviciu complex în sarcina unui singur prestator poate genera dependențe instituționale și vulnerabilități operaționale, precum și un acces restrâns la piață pentru alți operatori economici. Astfel, recomandăm examinarea posibilității desfășurării serviciilor de colectare și eliminare a deșeurilor de către mai mulți operatori autorizați, cu respectarea normelor de mediu și a cerințelor de calitate. O astfel de abordare ar putea contribui la dezvoltarea unui mediu concurențial sănătos și la creșterea capacității de răspuns la nivel național.	Se acceptă. Pct. 3 a fost reformulat după cum urmează: „Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea prevederilor legislației privind achizițiile publice.”.
		2.	La proiectul Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice: La pct. 2 noțiunea „autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor” de substituit cu „autorizație pentru gestionarea deșeurilor” conform redacției actuale a Legii nr. 209/2016 privind deșeurile. În continuare, sintagma „operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor” subliniem că aceasta nu este definită în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile astfel, considerăm necesar revizuirea noțiunii de operator autorizat sau de făcut trimitere concretă la prevederea care reglementează noțiunea de „operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor” conform Legii nr.209/2016.	Se acceptă. Noțiunile respective se expun în următoarea redacție: „ <i>autorizație</i> – act permisiv emis de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile; <i>operator autorizat</i> – agent economic autorizat de Agenția de Mediu pentru realizarea activităților de colectare, transport, valorificare și eliminare a deșeurilor conform Legii nr. 209/2016 privind deșeurile;”.
		3.	La proiectul Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice: La pct. 47 și pct. 48 este detaliată procedura ce ține de frecvența raportărilor administrative, instituirea raportării lunare obligatorie pentru toți operatorii, indiferent de dimensiunea	Nu se acceptă. Raportarea lunară este necesară pentru a asigura transparența în efectuarea achitărilor și a evidenței. AMDM efectuează plățile pe

			activității sau cantitatea de deșeuri generate, pot impune un efort administrativ semnificativ, în special asupra întreprinderilor cu activitate redusă. Întru remedierea situației se propune evaluarea oportunității introducerii unui mecanism diferențiat de raportare, proporțional cu volumul activității.	baza rapoartelor prezentate de operatorii autorizați pentru eliminare finală, iar datele sunt verificate și corelate cu informațiile raportate de agenții economici, garantând astfel conformitatea și corectitudinea procesului.
		4.	La Capitolul VII se introduce o taxă proporțională aplicabilă importatorilor și producătorilor de medicamente, precum și o taxă fixă pentru sponsorii de studii clinice, cu destinația acoperirii cheltuielilor aferente eliminării deșeurilor farmaceutice. În forma sa actuală, prevederea necesită anumite completări pentru a asigura conformitatea cu principiile legalității și predictibilității reglementării fiscale, fiind necesară determinarea expresă a naturii juridice a acestor taxe, întrucât utilizarea termenului „taxă” implică cerințe legale stricte privind modul de instituire, inclusiv necesitatea unei reglementări prin lege, conform Constituției și legislației fiscale, baza de calcul trebuie precizată clar pentru a evita interpretări divergente iar în lipsa unor prevederi privind ajustarea sau restituirea sumei achitate în situații precum returnarea mărfii, anularea tranzacției sau reexport, pot apărea inechități sau sarcini nejustificate pentru contribuab	Se acceptă. Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente la art. 11 alin. (6) prevede că fabricanții și importatorii de medicamente achită o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice conform regulamentului aprobat de Guvern. Punctele 51, 52 au fost reformulate după cum urmează: ”51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat. 52. Fabricanții de medicamente pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a seriei plasate pe piață.”.
		5.	La pct. 51 cuvântul „devamării” și „devamat” de substituit cu „vămuirii” respectiv „vămuit”.	Se acceptă. Punctul 51 a fost reformulat după cum urmează: „51. Importatorul achită pe contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat.

Ministru

Ala NEMERENCO