



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2024

Chișinău

cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

În scopul executării prevederilor **art. 20, alin. (3) și (4) din Legea farmaciei nr. XXX/2024** (publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. XXX, art. XXX),

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

- Se aprobă Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (se anexează).
- Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- Operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor este selectat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin procedură de licitație publică.
- Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:
Ministrul Sănătății

Ala NEMERENCO

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Artur MIJA

Aprobată în ședința Guvernului din

REGULAMENT **privind gestionarea deșeurilor farmaceutice**

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (în continuare – Regulament) reglementează modul de colectare, stocare temporară de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, precum și transmiterea acestora către operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

2. În sensul prezentului Regulament, următoarele noțiuni semnifică :

autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor – act permisiv emis de Agenția de Mediu, care permite desfășurarea activităților de gestionare a deșeurilor conform Legii nr. 209/2016 privind deșeurile;

colectare – strângerea, sortarea și stocarea preliminară a deșeurilor, în vederea transportării lor către o instalație de tratare;

container - recipient prevăzut cu sistem de închidere, destinat colectării deșeurilor farmaceutice, conform prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018;

deșuri de medicamente citotoxice și citostatice - deșuri periculoase ce includ orice medicament care are una sau mai multe dintre proprietățile periculoase: toxic, cancerigen, toxic pentru reproducere sau mutagen, și conține cel puțin unul din principiile active menționate în anexa 1 la prezentul Regulament;

eliminare finală – totalitatea metodelor și tratamentelor fizice și chimice aplicate de operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra sănătății populației, precum și reducerea volumului de deșuri;

gestionarea deșeurilor farmaceutice - colectarea, stocarea temporară, transportarea, tratarea, valorificarea și eliminarea deșeurilor, inclusiv supravegherea acestor operații;

operator autorizat pentru gestionarea deșeurilor – 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;

tratare – operațiuni de valorificare sau eliminare, inclusiv pregătirea prealabilă valorificării sau eliminării;

3. Toate medicamentele utilizate în studiile clinice, expirate și neutilizate, care nu mai sunt necesare, sunt returnate sponsorului, care este responsabil pentru eliminarea finală a acestora. În cazul în care, medicamentele pentru investigație clinică nu sunt returnate sponsorului acestea sunt predate operatorului autorizat pentru gestionarea deșeurilor.

4. Pentru a reduce volumul deșeurilor farmaceutice, orice ambalaj secundar / exterior și prospectul pentru pacient se consideră deșuri menajere și sunt plasate în containere destinate hârtiei/cartonului.

5. Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, de culoare cafenie, echipate cu pungă impermeabilă, rezistentă mecanic, care îndeplinesc cerințele de volum și greutate.

6. Atât containerele, cât și pungile destinate colectării deșeurilor farmaceutice sunt marcate și etichetate cu următoarele informații:

6.1 datele de identificare ale unității producătoare de deșuri (denumirea completă și adresa);

6.2 tipul deșeurii farmaceutice colectate, inclusiv codul:

– 18 01 08* - medicamente citotoxice și citostatice,

– 18 01 09 - medicamente altele decât cele specificate 18 01 08*;

6.3 capacitatea recipientului (în litri sau kilograme);

6.4 linia de marcare a nivelului maxim de umplere;

6.5 data începerii utilizării recipientului;

6.6 data umplerii definitive a recipientului.

7. Deșeurile de medicamente citotoxice și citostatice identificate cu codul 18 01 08*, prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, sunt colectate separat, împachetate în containere de unică folosință, sigure, cu capac, care sunt eliminate separat.

8. Deșeurile farmaceutice ce conțin substanțe psihotrope și stupefiante supuse controlului, generate din activitatea unităților farmaceutice sunt colectate separat. Acestea sunt depozitate în încăperi destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante și psihotrope, în recipiente separate, marcate și etichetate conform pct. 6 al prezentului Regulament, cu specificarea „Deșeu farmaceutic cu conținut de medicamente sau substanțe psihotrope și stupefiante”.

9. Pentru deșeurile de medicamente psihotrope și stupefiante prevăzute la pct. 8 se menține o evidență cantitativă separată, care include suplimentar următoarele date: denumirea comercială; forma farmaceutică; concentrația, doza, volum; cantitatea în unități și kg/l (după caz); serie/lot; termen de valabilitate.

10. Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, necontaminate sau amestecate cu alte produse, pot fi deversate în sistemele de canalizare.

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

12. Toate deșeurile farmaceutice sunt destinate incinerării/coincinerării.

13. 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 Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- un reprezentat al Comisiei Naționale Antidrog;
- un reprezentant al operatorului autorizat care efectuează eliminarea.

Capitolul II

COLECTAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE LA POPULAȚIE PRIN INTERMEDIUL UNITĂȚILOR FARMACEUTICE ȘI CELOR GENERATE DE UNITATEA FARMACEUTICĂ

Secțiunea 1

Cerințe generale privind gestionarea deșeurilor de către unitățile farmaceutice

14. Activitatea de colectare și depozitare temporară a deșeurilor farmaceutice de către unitatea farmaceutică este considerată intermediară și nu necesită autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor. Această activitate este prevăzută în regulamentul intern de funcționare al unității farmaceutice.

15. Unitatea farmaceutică nu suportă costurile necesare pentru transportarea și eliminarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație.

16. Gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație și celor generate de unitatea farmaceutică este realizată prin respectarea următoarelor cerințe:

- colectarea deșeurilor farmaceutice de la populație, indiferent de locul de procurare, cu excepția soluțiilor perfuzabile menționate la pct. 10;
- preluarea deșeurilor farmaceutice în ambalaj primar (fiolă, flacon, blister, tub, plicuri etc.), fără cutii de carton și instrucțiuni, indiferent de starea lor fizică, se vor stoca în același container destinat deșeurilor farmaceutice;
- colectarea separată, a medicamentelor citotoxice și citostatice, conform dispozițiilor prevăzute la pct. 7;
- stocarea deșeurilor farmaceutice rezultate din activitatea unității farmaceutice, împreună cu cele preluate de la populație, cu excepția deșeurilor de medicamente și substanțe psihotrope și stupefiante.

17. Este interzisă depunerea deșeurilor neambalate în vrac.

18. Gestionarea deșeurilor farmaceutice cu conținut de substanțe psihotrope și stupefiante se efectuează conform prevederilor pct. 8, 9,10.

19. Cantitatea de deșuri colectate este ținută la evidență. La completarea containerului până la linia de marcare (trei pătrimi din volumul recipientului), unitatea farmaceutică informează distribuitorul angro de medicamente despre necesitatea preluării acestora.

Secțiunea 2

Obligațiile și responsabilitățile unităților farmaceutice

20. Perioada de la inițierea colectării până la evacuarea deșeurilor farmaceutice este de cel mult 6 luni;

21. Deșeurile farmaceutice sunt evacuate împreună cu recipientul interior (pungi impermeabile), etichetat conform prevederilor pct.6;

22. Unitatea farmaceutică menține evidența deșeurilor farmaceutice într-un registru special care conține informația în ordine cronologică privind cantitatea și tipul de deșeuri farmaceutice predate distribuitorului angro de medicamente.

23. Unitățile farmaceutice au obligația de a colecta deșeurilor de la populație, respectând următoarele norme:

- unitatea farmaceutică plasează informația despre serviciul de colectare a medicamentelor expirate sau neutilizate pe panoul informativ al farmaciei, într-un loc vizibil pentru vizitatori;

- unitatea farmaceutică preia gratuit orice medicament și/sau supliment alimentar expirat sau neutilizat, prezentat de către consumator;

- farmacistul informează populația despre efectele nocive ale deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora;

- 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;

- unitatea farmaceutică elaborează și aprobă o procedură operațională standard (instrucțiuni pentru farmaciști) de gestionare a deșeurilor farmaceutice până la evacuarea acestora din farmacie, conform prezentului Regulament și Regulamentul sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018;

- intern unitatea farmaceutică nominalizează, prin ordin intern, o persoană responsabilă de gestionarea deșeurilor farmaceutice, atribuțiile acesteia fiind înscrise în fișa de post.

Secțiunea 3

Organizarea spațiilor și echipamentelor de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice

24. Unitatea farmaceutică deține spațiu/zonă de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice colectate de la populație, în condiții inaccesibile consumatorilor, protejat de acțiunea razelor solare și fără risc de contaminare a altor medicamente, fără să se suprapună pe circuitele funcționale.

25. Stocarea deșeurilor farmaceutice este realizată în container/ containere prevăzute în pct. 5, respectând cerințele Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și a Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

26. Containerele utilizate au o capacitate de cel mult 60 litri.

Capitolul III

GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE CĂTRE DISTRIBUTORII ANGRO DE MEDICAMENTE

27. Responsabilitatea pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice revine persoanei responsabilă GDP sau altei persoane desemnate prin ordinul întreprinderii.

28. 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.

29. Predarea recipientelor de la unitatea farmaceutică către distribuitorul angro de medicamente, este realizată pe baza unui act de predare-primire, întocmit în două exemplare, în care se indică numărul de recipiente ridicate de la punctul de colectare.

30. La etapa de predare a recipientelor, distribuitorul angro de medicamente verifică dacă recipientele sunt marcate și etichetate conform pct. 6. În cazul în care marcajele și etichetele de identificare nu sunt conforme, distribuitorul refuză preluarea containerului de la unitatea farmaceutică.

31. Deșeurile farmaceutice se depozitează în zone separate, securizate, special amenajate și destinate acestui scop.

32. Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere adecvate fiecărui tip de deșeu, respectând condițiile stabilite de Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

33. Distribuitorul angro menține o evidență separată a medicamentelor expirate, returnate de la beneficiar, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final.

34. Distribuitorul angro asigură returnarea medicamentelor expirate fabricantului, dacă nu este prevăzut altfel.

35. Distribuitorii angro de medicamente transmit deșeurile farmaceutice colectate de la farmacii operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor pentru operațiunii de tratare, la necesitate, dar nu mai rar decât o dată în lună, pentru a evita acumularea acestor deșeuri. Ziua predării este stabilită de comun acord cu operatorul autorizat.

36. Transportarea și depozitarea temporară a deșeurilor farmaceutice se realizează în condiții de siguranță și izolare totală de alte deșeuri.

Capitolul IV COLECTAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE LA FABRICANȚII DE MEDICAMENTE

37. Fabricanții de medicamente pot avea următoarele tipuri de deșeuri farmaceutice: medicamente, materii prime (substanțe), probe de referință și contraprobe, capete de serii neutilizabile, expirate, rebutate, retrase de pe piață.

38. Deșeurile farmaceutice sau produsele neconforme sunt păstrate în zone separate, securizate, special amenajate și destinate acestui scop.

39. Responsabilitatea pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice revine persoanei calificate sau altei persoane desemnate prin ordinul întreprinderii.

40. 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.

41. Deșeurile farmaceutice sau produsele neconforme destinate eliminării se vor colecta în containere adecvate fiecărui tip de deșeu în parte, conform prevederilor prezentului regulament și Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

42. Fabricanții transmit deșeurile farmaceutice operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor pentru operații de tratare, la necesitate, dar nu mai rar de o dată la 3 luni, pentru a evita acumularea acestor deșeuri. Ziua predării este stabilită de comun acord cu operatorul autorizat.

Capitolul V DOCUMENTARE

43. La orice etapă de transmitere a deșeurilor farmaceutice între operatori se întocmește un act de predare primire în două exemplare, câte un exemplar pentru fiecare dintre părți. Indiferent de modelul de formular utilizat, actul de predare primire conține obligatoriu:

- datele de identificare ale unității producătoare de deșeuri (denumirea completă și adresa);
- datele de identificare ale unității care preia deșeurile (denumirea completă și adresa);
- tipul deșeurilor și codul acestora;
- cantitatea de deșeuri predate (kg), pe tipuri de deșeuri;
- numărul de recipiente de deșeuri predate pe tipuri;
- data și ora predării;
- numele (scris lizibil) și semnătura persoanei care a predat deșeurile;
- numele (scris lizibil) și semnătura persoanei care a primit deșeurile;

44. După tratarea/eliminarea finală, operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor oferă distribuitorului sau fabricantului care a transmis deșeurile spre eliminare finală un act confirmativ, care conține obligatoriu următoarele date:

- datele de identificare ale unității producătoare de deșeuri (denumirea completă și adresa)
- cantitatea de deșeuri predate și eliminate (în kilograme);
- data și ora predării pentru eliminarea finală;
- data și ora eliminării finale;
- tipul deșeurilor și codul acestora;

- procedura de eliminare finală utilizată;
- numele (scris lizibil) și semnătura persoanei responsabile din partea operatorului autorizat care efectuează eliminarea deșeurilor periculoase.

45. Documentația și înregistrările rezultate din activitatea de gestionare a deșeurilor farmaceutice trebuie păstrate și puse la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor legale dar nu mai puțin de cinci ani.

Capitolul VI RAPORTARE AMDM

46. Fără a aduce atingere prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile, fabricanții, importatorii și distribuitorii angro de medicamente transmit în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale date privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

47. Distribuitorii angro, fabricanții și importatorii raportează lunar, până la data de 15, în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, datele reflectate în actele de predare primire prevăzute la pct. 43.

48. Operatorul autorizat pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice raportează lunar, până la data de 15, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale datele privind cantitatea deșeurilor farmaceutice recepționate spre eliminare și cantitatea deșeurilor farmaceutice supuse eliminării finale, exprimate în kilograme, pe distribuitor sau fabricant care a transmis deșeurile spre eliminare finală.

49. Distribuitorul angro de medicamente transmite anual, până la data de 31 martie, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele date referitoare la anul calendaristic precedent:

- numărul unităților farmaceutice care au predat deșeurile farmaceutice colectate de la populație;
- numărul total de recipiente pe tipuri, precum și cantitatea totală a deșeurilor farmaceutice pe tipuri, exprimată în kilograme, colectate de la populație prin intermediul unităților farmaceutice, conform pct. 23;
- 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.

50. Formularele/ tipizatele pentru raportarea către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul VII TAXE PENTRU GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE

51. La etapa devamării medicamentelor importatorul achită o taxă în mărime de 0,3% din valoarea lotului devamat.

52. Fabricanții de medicamente achită o taxă în mărime de 0,3% din valoarea seriei plasate pe piață.

53. Sponsorul studiului clinic sau reprezentantul acestuia, achită o taxă fixă în mărime de 5000 lei, în termen de 10 zile de la data autorizării studiului clinic.

54. Taxele prevăzută la pct. 51, 52 și 3 se achită în contul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Aceste taxe se utilizează pentru acoperirea cheltuielilor de eliminare finală a deșeurilor farmaceutice.

55. Până la 10% din taxele prevăzute la pct. 54, pot fi utilizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru campanii de informare a populației despre efectele nocive ale deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora.

Lista substanțelor citotoxice și citostatice

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 56. Aldesleukin | 106. Floxuridine |
| 57. Alemtuzumab | 107. Fludarabine |
| 58. Alitretinoin | 108. Fluorouracil |
| 59. Altretamine | 109. Fluoxymesterone |
| 60. Amsacrine | 110. Flutamide |
| 61. Anastrozole | 111. Fulvestrant |
| 62. Arsenic | 112. Ganciclovir |
| 63. Asparaginase | 113. Ganirelix acetate |
| 64. Azacitidine | 114. Gemcitabine |
| 65. Azathioprine Bacillus Calmette-Guérin Vaccine (BCG) | 115. Gemtuzumab ozogamicin |
| 66. Bexarotene | 116. Choriogonadotropin alfa |
| 67. Bicalutamide | 117. Goserelin (Zoladex) |
| 68. Bleomycin | 118. Hydroxycarbamide |
| 69. Busulfan | 119. Ibritumomab tiuxetan |
| 70. Capecitabine | 120. Idarubicin |
| 71. Carboplatin | 121. Ifosfamide |
| 72. Carmustine | 122. Imatinib mesilate |
| 73. Cetorelix acetate | 123. Interferon alfa-2a |
| 74. Chlorambucil | 124. Interferon alfa-2b |
| 75. Chloramphenicol | 125. Interferon alfa-n1 |
| 76. Choriogonadotropin alfa | 126. Interferon alfa-n3 |
| 77. Chlormethine hydrochloride | 127. Irinotecan HCl |
| 78. Cidofovir | 128. Leflunomide |
| 79. Cisplatin | 129. Letrozole |
| 80. Cladribine | 130. Leuprorelin acetate |
| 81. Colchicine | 131. Megestrol |
| 82. Cyclophosphamide | 132. Melphalan |
| 83. Cytarabine | 133. Menotropins |
| 84. Ciclosporin | 134. Mercaptopurine |
| 85. Dacarbazine | 135. Methotrexate |
| 86. Dactinomycin | 136. Methyltestosterone |
| 87. Daunorubicin HCl | 137. Mifepristone |
| 88. Denileukin | 138. Mitomycin |
| 89. Dienostrol | 139. Mitotane |
| 90. Diethylstilbestrol | 140. Mitoxantrone HCl |
| 91. Dinoprostone | 141. Mycophenolate mofetil |
| 92. Docetaxel | 142. Nafarelin |
| 93. Doxorubicin | 143. Nilutamide |
| 94. Dutasteride | 144. Oxaliplatin |
| 95. Ergometrine / methylergometrine | 145. Oxytocin |
| 96. Estradiol | 146. Paclitaxel |
| 97. Etramustine phosphate sodium | 147. Pegaspargase |
| 98. Estrogen-progestin combinations | 148. Pentamidine isethionate |
| 99. Estrogens, conjugated | 149. Pentostatin |
| 100. Estrogens, esterified | 150. Perphosphamide |
| 101. Estrone | 151. Pipobroman |
| 102. Estropipate | 152. Piritrexim isethionate |
| 103. Etoposide | 153. Plicamycin |
| 104. Exemestane | 154. Podofilox |
| 105. Finasteride | 155. Podophyllum resin |
| | 156. Prednimustine |

157. Procarbazine
158. Progesterone
159. Progestins
160. Raloxifene
161. Raltitrexed
162. Ribavirin
163. Streptozocin
164. Tacrolimus
165. Tamoxifen
166. Temozolomide
167. Teniposide
168. Testolactone
169. Testosterone
170. Thalidomide
171. Thioguanine
172. Thiotepa
173. Topotecan
174. Toremifene citrate
175. Tositumomab
176. Tretinoin
177. Trifluridine
178. Trimetrexate glucuronate
179. Triptorelin
180. Uramustine
181. Valganciclovir
182. Valrubicin
183. Vidarabine
184. Vinblastine sulphate
185. Vincristine sulphate
186. Vindesine
187. Vinorelbine tartrate
188. Zidovudine