



Parlamentul
Republicii Moldova

V.I. nr. 5

12 aprilie 2021

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Biroului Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de Lege pentru modificarea unor acte normative.

Anexă:

- Proiectul de lege – 2 file.
- Nota informativă – 4 file.

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>106</u>		
" <u>12</u> "	<u>04</u>	20 <u>21</u>
Ora _____		

Deputați în Parlament

Viola Ionescu
Olivia Ionescu
Reșcu Mihail
Beșeviciu George
Găteșcu Vladimir
Pădureanu Cornel
Olivia Bocu
Rădule Olaru
Apostolova Reghina
Tauber Ileana

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art.200), cu modificările și completările ulterioare, se completează cu articolul 19² cu următorul cuprins:

„19². Colectarea medicamentelor expirate provenite de la populație.

(1) Medicamentele, produsele farmaceutice și parafarmaceutice expirate și/sau deteriorate provenite de la populație vor fi depuse la întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

(2) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice sunt obligate să afișeze la loc vizibil anunțul privind colectarea gratuită a medicamentelor expirate și să asigure colectarea acestora în scopul depozitării și eliminării lor finale.

(3) Se interzice returnarea medicamentelor neutilizate, deteriorate sau expirate către producător/fabricant.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va verifica existența în cadrul unităților farmaceutice a anunțurilor și recipientelor pentru colectarea, depozitarea și eliminarea medicamentelor expirate.”

Art. II. Codul contravențional al Republicii Moldova nr.218/2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.78–84, art.100), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

Articolul 154 se completează cu alineatul (10¹) cu următorul cuprins:

„(10¹) Neasigurarea de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice a colectării și evacuării medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice expirate și/sau deteriorate provenite de la populație, se sancționează cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 120 la 180 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu sau fără privarea de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 6 luni la un an.”

Art. III. Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial nr.309-320/468 din 17.08.2018), se modifică după cum urmează:

Articolul 30 se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:

“(3) Depozitele și farmaciile veterinare sunt obligate să afișeze la loc vizibil anunțul privind colectarea gratuită a medicamentelor de uz veterinar expirate și să asigure colectarea medicamentelor de uz veterinar expirate provenite de la populație.

(4) Agenția va verifica existența în cadrul unităților farmaceutice a

anunțurilor și recipientelor pentru colectarea gratuită a medicamentelor de uz veterinar expirate.”

Art. IV. Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Nota informativă
la proiectul de Lege pentru modificarea unor acte
normative

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Prezentul proiect a fost elaborat de către deputații fracțiunii parlamentare "Partidul ȘOR".

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Studiile privind generarea deșeurilor medicale în Republica Moldova, în baza compoziției tipice a deșeurilor medicale în Europa, au demonstrat că instituțiile medicale produc anual 15,7 mii tone, dintre care 2,75 mii tone deșeuri infecțioase și 0,314 mii tone de deșeuri periculoase. Deși tendințele demografice sânt în descreștere în perioada 2010-2027, tendințele privind generarea deșeurilor medicale sunt în creștere luând în calcul deșeurile medicale generate de instituțiile medicale private, precum farmaciile, cabinetele stomatologice etc.

Instituțiile medicale produc diverse deșeuri constituite din resturi alimentare, deșeuri de medicamente (pastile, pulberi, reagenți), antigen-teste de laborator, dezinfectanți, detergenți, deșeuri biologice (medii de cultură, materiale biochimice, imunologice, substraturi biologice, sânge, seruri, țesuturi organice), dispozitive medicale și materiale radioactive, deșeuri menajere. Toate aceste deșeuri sânt definite ca fluxul de deșeuri medicale ce provin din centre de asistență medicală, însă, trebuie de luat în calcul și faptul că asemenea tipuri de deșeuri medicale sunt generate și de către populație în cazurile de tratament la domiciliu.

Deșeurile medicale prezintă un risc sporit atât pentru sănătatea umană, cât și pentru mediu. Din lipsa unor măsuri concrete de reciclare și nimicire, aceste deșeuri se acumulează împreună cu deșeurile menajere sau se depozitează în instituții medicale (însă această practică nu are un caracter sistemic și respectiv cantitatea de deșeuri medicale depozitate este mult mai mică în raport cu cantitatea de deșeuri efectiv produsă).

Conform publicației „Sănătate fără nici un prejudiciu” (www.noharm.org), realizată de compania europeană „Health Care Without Harm”, generarea anuală de deșeuri medicale este de 15,7 mii tone, dintre care 2,75 mii tone sânt deșeuri infecțioase și 314 tone constituie deșeurile periculoase. Aceste calcule nu includ deșeurile medicale generate în alte instituții medicale, precum farmaciile, cabinetele medicale, care necesită a fi luate în considerare în Planul de management al deșeurilor medicale. Medicamentele expirate fac parte din categoria deșeurilor menajere periculoase. De aceea, este important ca ele să nu

ajungă la gropile de gunoi, în apă sau în sol, ci să fie predate instituțiilor farmaceutice cu scopul de a fi nimicite.

Actualmente, în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale activează „Serviciul nimicire medicamente” care organizează, supraveghează și efectuează nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat și cu deficiențe de calitate.

Mai mult decât atât, prin Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr.9 din 06.01.2006 a fost aprobat „Regulamentul cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine”. Astfel, conform prevederilor acestui Regulament, instituțiile medico-sanitare și/sau întreprinderile farmaceutice indiferent de forma de subordonare și proprietate vor organiza evidența și transportarea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru nimicirea inofensivă a acestora în conformitate cu procedura de nimicire inofensivă aprobată prin Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar Cheltuielile pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor sunt suportate de către solicitanți.

În acest sens, deși există o practică de nimicire a medicamentelor expirate, totuși aceasta se aplică doar pentru medicamentele expirate colectate de la producătorii și de la distribuitorii de medicamente, însă, o soluție legislativă clară pentru colectarea și nimicirea medicamentelor expirate provenite de la populația țării la moment nu există, iar în consecință constatăm că majoritatea medicamentelor expirate provenite de la populație sunt aruncate în tomberonul cu deșuri menajere, ajungând la groapa de gunoi sau în sistemul de canalizare.

Medicamentele conțin substanțe chimice active, care odată ajunse în mediu pot contamina solul, apa și aerul.

Riscul ca efectele negative a acestui proces poluator asupra sănătății populației să fie puternic resimțite pentru țara noastră este semnificativ, având în vedere că o mare parte din populație folosește apă din izvoare sau din fântâni, care nu este tratată înainte de consum. În aceste condiții poate apărea pericolul iminent de creștere a numărului de îmbolnăviri sau creșterea rezistenței la antibiotice. În acest sens se atestă o situație îngrijorătoare legată de medicamentele ieșite din termenul de garanție, adică expirate, aflate în farmacii sau la cetățeni, considerate deșuri toxice, care fie se întorc pe piață, fie sunt aruncate la gunoi, ceea ce conduce la poluarea mediului și la degradarea sănătății oamenilor care le găsesc și le folosesc. Utilizarea medicamentelor expirate poate determina o scădere a eficacității terapeutice a substanței active, anularea efectului terapeutic, apariția reacțiilor alergice, dureri de cap, dureri abdominale, intoxicații grave. Legislația europeană îi obligă pe cetățeni să aducă

medicamentele expirate la farmacii, unde sunt ambalate, etichetate și depozitate, în vederea colectării lor de către firme responsabile cu colectarea și distrugerea medicamentelor expirate. Astfel, în țări precum Germania, Italia, Ungaria, predarea medicamentelor expirate către farmacii este obligatorie. În Statele Unite ale Americii a fost instituită chiar și o Zi Națională dedicată colectării medicamentelor expirate. Aceasta este marcată anual pe 27 aprilie. În Franța și Portugalia, la fel ca în România, acest lucru vine mai degrabă ca o recomandare pentru consumatori.

Evident, este foarte important ca produsele cu termen de valabilitate depășit să nu intre în contact cu clienții farmaciilor sau cu produsele aflate la vânzare. Însă sunt raportate cazuri în care aceste medicamente au fost comercializate de către farmacii sau au fost aruncate la gunoi și consumate din greșeală de oameni (mai ales copii), ceea ce generează în lanț consecințe grave pentru sănătatea populației.

3. Descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Elaborarea proiectului de lege nu are drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene. Totodată, prezentul proiect nu contravine angajamentelor asumate de către Republica Moldova în raport cu Uniunea Europeană, precum și prevederilor Acordului de Asociere.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Respectivele modificări normative operate prin intermediul prezentului proiect de lege vor asigura mecanismul necesar pentru gestionarea și reciclarea deșeurilor medicale generate atât de instituțiile medicale și farmaceutice cât și de cetățeni. Respectiv se propune completarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu prevederi normative care să asigure posibilitatea pentru consumatorii de medicamente să depoziteze gratuit la întreprinderile și instituțiile farmaceutice, medicamentele, produsele farmaceutice și parafarmaceutice expirate sau deteriorate, iar farmaciilor li se va interzice returnarea medicamentelor neutilizate, deteriorate sau expirate către producător/fabricant. Astfel, prin instituirea serviciului de colectare de la populație a medicamentelor expirate, în cadrul farmaciilor urmează să fie amenajate urne speciale destinate colectării și păstrării medicamentelor pentru un anumit termen până la nimicirea medicamentelor expirate conform normelor și cerințelor aprobate de AMDM. Responsabilitatea pentru instituirea și exercitarea controlului serviciului de colectare a medicamentelor, produselor

farmaceutice și parafarmaceutice expirate sau deteriorate, îi revine Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale. Totodată, AMDM va avea responsabilitatea să asigure instituțiile farmaceutice cu urne speciale predestinate colectării medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice expirate sau deteriorate.

Prin modificările operate la Codul contravențional se instituie răspunderea contravențională pentru persoanele cu funcție de răspundere și pentru instituțiile farmaceutice care nu se vor conforma noilor cerințe de colectare gratuită a medicamentelor expirate provenite de la populație.

Prin modificările la Legea nr.119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, se dorește uniformizarea practicii de colectare a medicamentelor expirate și de către farmaciile veterinare. Astfel, depozitele și farmaciile veterinare vor fi obligate să afișeze la loc vizibil anunțul privind colectarea gratuită a medicamentelor de uz veterinar expirate și vor asigura colectarea medicamentelor de uz veterinar expirate provenite de la populație, iar controlul asupra executării acestor cerințe îi va reveni Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea prevederilor prezentului proiect de Lege nu va implica cheltuieli bugetare suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul elaborat se încadrează în cadrul normativ în vigoare, iar adoptarea acestuia va condiționa Guvernul și alte autorități centrale subordonate să aducă actele sale normative în concordanță cu aceasta și să asigure elaborarea actelor normative pentru punerea în aplicare a legii.

7. Constatările expertizei anticorupție

După înregistrarea proiectului de lege în Parlament, aceasta urmează a fi transmis Centrului Național Anticorupție

8. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor legale privind transparența în procesul decizional, proiectul actului normativ va fi plasat pe pagina web oficială a Parlamentului Republicii Moldova. Totodată, proiectul urmează a fi supus dezbaterilor publice cu participarea autorităților publice din domeniu și a tuturor persoanelor interesate.

Deputați în Parlament

Fotea V. [signature] *Viorelă Ionescu [signature]*
Păduraru C. [signature] *Olivera Iștar C. Iștar*
G. Brăescu *Cl. Brăescu* *Leușcu Iștar* *[signature]*
Spîrtoacă R. [signature] *Bozovschi I. Iștar* *[signature]*