

## EXPUNERE DE MOTIVE

Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

24.000 de tone de produse farmaceutice, fără ambalaj, cu mai mult de 3000 de ingrediente active se comercializate anual în Europa. Aproximativ 50% dintre medicamentele expirate nu sunt colectate în condiții de siguranță pentru mediu.

Poluarea farmaceutică a apei și a solului este o problemă foarte importantă cu impact negativ major pe termen mediu și lung. Este semnalată ca arie de interes major și cu privire la aceasta sunt propuse Planuri de Acțiune în multe documente de poziție ale ONU (Agenda 2030 - *Obiectivul 6* de dezvoltare sustenabilă), OECD, OMS precum și Organizații Non-Guvernamentale. De asemenea, privitor la rezistența la antimicrobiene, acțiuni concrete sunt asumate și la nivelul G7 și G20.

Contaminarea pânzei freatice și a solului cu principii farmaceutice active conduce, printre altele, la creșterea rezistenței la antibiotice, fenomen foarte pronunțat în Europa și mai ales în România. De altfel, rezistența antimicrobiană reprezintă, conform Organizației Mondiale a Sănătății, *“cel mai mare și mai iminent risc global, necesitând atenție sporită și coerență decizională la toate nivelurile – internațional, regional și național”*. În același document strategic – **Planul Global de Luptă împotriva Rezistenței Anti-Microbiene din mai 2015** - se solicită imperativ tuturor statelor *“o atitudine corectă, comprehensivă și integrată, multisectorială pentru lupta împotriva rezistenței anti-microbiene”*. Se estimează că anual au loc în lume peste 700.000 de decese datorate strict rezistenței la antibiotice. 33.000 dintre acestea au loc în Europa, estimarea pentru România fiind de peste 25.000 de cazuri cu aproximativ 1500 de decese anual. De altfel, avem cel mai ridicat nivel de antibioretistență din UE pentru *Stafilococcus aureus* și pentru *Pseudomonas aeruginosa* și printre cele mai ridicate niveluri pentru *Acinetobacter*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.coli*, *pneumococ* sau *entorococi*.

Un studiu recent arată că în 65% dintre râurile investigate nivelul a 14 dintre cele mai comune antibiotice depășesc chiar și de 300 de ori nivelurile permise. Metronidazolul a fost identificat ca având nivelul cel mai ridicat, iar trimetoprimul a fost cel mai răspândit poluant farmaceutic. Ciprofloxacina este de asemenea foarte prevalentă în râurile cercetate, râuri printre care se află și Dunărea.

Odată ajunse în mediu reziduurile farmaceutice sunt transferate între compartimente, transformate, dar în final ajung în legume, pește, lactate și carne și prin intermediul acestora în

organismul uman. Bineînțeles, pe lângă antibiotice, poluarea farmaceutică cu produse de uz uman sau veterinar include și hormoni, citostatice, antidepresive și alte clase de medicamente, iar impactul este asupra întregului ecosistem nu doar asupra omului. De altfel, pentru autorizarea de punere pe piață a oricărui medicament în Europa, fie acestea pentru uz uman sau veterinar, este obligatorie evaluarea de tip beneficiu-risc asupra mediului (Regulamentul Parlamentului și Consiliului (EU) 2019/6).

Articolul 8C al Directivei pentru Substanțe Prioritare (2008/105/EC) a Parlamentului și Consiliului European instituie obligativitatea unor măsuri adecvate luate de către statele membre pentru combaterea poluării farmaceutice la toate nivelurile, inclusiv limitarea eliberării în mediu a acestora.

Medicamentele expirate fac parte din categoria deșeurilor periculoase, iar ele se distrug prin incinerare. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 119/2014, la art. 38 lit. c), specifică faptul că *„medicamentele expirate provenite de la populație vor fi depuse la farmaciile sau punctele farmaceutice apropiate, în vederea eliminării finale, prin incinerare”*. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății conține, la art. 774 lit. j), o prevedere generică referitoare la indicațiile de pe ambalajul medicamentelor, în materia reziduurilor, indicând că acestea trebuie să conțină *„precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent”*. Dar, dincolo de aceste prevederi, farmacovigilența în România este precară. Doar unele farmacii au contracte cu firmele specializate în eliminarea deșeurilor periculoase; și mai puține au un sistem funcțional de preluare a medicamentelor expirate de la consumatori, iar unele farmacii impun la preluare completarea unor formulare complexe de către persoana care dorește să predea medicamente expirate.

De cele mai multe ori însă populația consideră medicamentele expirate ca fiind deșeuri menajere, estimându-se că aproximativ 1500 de tone de medicamente expirate ajung anual la gropile de gunoi sau în sistemul de canalizare în România. Tratatul apelor reziduale nu reușește să elimine în totalitate substanțele chimice de proveniență farmaceutică. Spre exemplu se estimează ca *ibuprofenul* este eliminat prin tratamentul uzual al apelor reziduale în proporție de 60-90%, în timp ce *carbamazepina* în proporție mult mai mică.

Pentru aceste motive, propunem atenționarea utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora.

**În numele inițiatorilor:**

**Deputat Adrian Wiener**

**Grup parlamentar USR PLUS**

Lista susținătorilor Propunerii legislative

LEGE PENTRU MODIFICAREA ȘI COMPLETAREA LEGII NR. 95/2006 PRIVIND REFORMA  
ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	POPESCU ION DRAGOS		USR PLUS
2.	PLAOUK TRIFAN		USR PLUS
3.	Mircescu Ion-Noreis		USR PLUS
4.	CRISTIAN GHICA		USR PLUS
5.	CRISTIAN BODEA		USR PLUS
6.	IOB ALEXANDRU ROBERT		USR PLUS
7.	OPRIMOIU AUREL		USR PLUS
8.	CRISTI BEZEA		USR PLUS
9.	BODEA MARIUS		USR PLUS
10.	MURESAN CLAUDIU		USR PLUS
11.	IVAN DAN		USR PLUS
12.	COSTEL NICOL		USR PLUS
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			

Lista susținătorilor Propunerii legislative  
 LEGE PENTRU MODIFICAREA ȘI COMPLETAREA LEGII NR. 95/2006 PRIVIND  
 REFORMA ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	DIANA-ANDRA BUZOIANU		USR PLUS
2.	GIURGIU ADRIAN		USA PLUS
3.	Cristian Gabriel Seidler		USR PLUS
4.	CIORNEI RADU MIOZ		USR PLUS
5.	DANA STANA DAN		USR PLUS
6.	MOLNAR RADU-IULIAN		USR PLUS
7.	NEAGU DENISA-ELENA		USR PLUS
8.	COSTEȘ VICOL		USR PLUS
9.	<del>Diana Stoica</del>	USR PLUS	
10.	Diana Stoica		USR PLUS
11.	APOSTOL ALIN		USA PLUS
12.	HAVARNEANU FILIP		USR PLUS
13.	CRISTINA GHICA		USR PLUS
14.	STEFAN IULIAN GRIȘCU		USR PLUS
15.	Emmanuel Ungureanu		USR PLUS
16.	TODOSIU BENIAMIN		USR PLUS
17.	DRAGOS CĂTALIN TENIȘĂ		USR PLUS
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			