

Expunere de motive

Deșeurile de medicamente sunt un factor major de poluare a mediului înconjurător, cu efecte imediate și semnificative asupra calității solului, pânzei freatice, în continuare, a lanțului trofic, și a sănătății umane.

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 unui document strategic¹ al 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 se solicită imperativ tuturor statelor „*o atitudine coerentă, comprehensivă și integrată, multisectorială pentru lupta împotriva rezistenței anti-microbiene*”.

Un studiu recent² arată că în 65% dintre apele curgătoare investigate, printre care și Dunărea, nivelul a 14 dintre cele mai comune antibiotice depășește chiar și de 300 de ori limitele maxime admise. *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. Dintre toate apele curgătoare analizate, Dunărea a înregistrat cel mai mare nivel de poluare cu antibiotice.

Poluarea farmaceutică este semnalată ca arie de interes major și sunt propuse Planuri de Acțiune în multe documente de poziție ale ONU (cum ar fi Agenda 2030 - *Obiectivul 6* de dezvoltare sustenabilă), OECD, OMS, precum și ale unor organizații non-guvernamentale. De asemenea, privitor la rezistența la antimicrobiene, acțiuni concrete sunt asumate și la nivelul forumurilor G7 și G20. Totodată, 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.

Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar referitor la medicamentele de uz uman prin articolul 127 b) obligă statele membre să se asigure că există sisteme adecvate de colectare pentru medicamentele nefolosite sau expirate. Aplicarea acestei obligații se face prin solicitarea farmaciilor și centrelor de colectare a deșeurilor să accepte deșeurile farmaceutice. În directivă se subliniază de asemenea importanța colectării separate a acestei categorii de deșeuri. Stațiile de epurare a apelor uzate sunt concepute pentru tratarea materiilor organice convenționale dar nu și a produselor farmaceutice astfel că aceste produse și reziduurile lor ajung să se găsească în cantități din ce în ce mai mari în apele de suprafață.

Comunicarea Comisiei Europene COM (2020) 667 subliniază importanța reglementării cadrului pentru gestionarea substanțelor chimice periculoase și în contextul Pactului Verde European. Astfel se subliniază imperativul consolidării lanțurilor valorice reziliente circumscrise unei economii circulare și neutre din punct de vedere climatic, inclusiv prin consolidarea cadrului juridic.

De asemenea, noua Strategie Farmaceutică Europeană atrage atenția asupra faptului că felul în care este realizată debarasarea deșeurilor farmaceutice are implicații majore asupra

¹ Planul Global de Luptă împotriva Rezistenței Anti-Microbiene, mai 2015

² Proiect University of York, informare disponibilă la <https://www.york.ac.uk/news-and-events/news/2019/research/antibiotics-found-in-some-of-worlds-rivers/>

mediului și asupra sănătății umane. Unele dintre reziduurile farmaceutice pot avea efect de disruptor endocrin

sau de potențare a antibioretistenței. Noua Strategie reiterează obiectivul Planului Verde European de neutralitate asupra mediului pentru protejarea ecosistemelor și a sănătății umane și acțiunile concrete de a reduce nivelurile reziduurilor farmaceutice în mediu. Mai mult, recomandările includ și micșorarea cantității per ambalaj și adecvarea producției la nivelul de consum real.

În acest context, constatăm că poluarea farmaceutică este o problemă importantă aproape deloc administrată în România. Medicamentele expirate sunt o categorie specială de deșeuri, iar legislația existentă prevede că eliminarea acestora are loc prin incinerare. Ordinul Ministrului Sănătății nr. 119/2014 specifică la art. 38 lit. c), faptul că: „*Medicamentele expirate provenite de la populație vor fi depuse la farmacii, oficine locale de distribuție sau drogherii apropiate, în vederea eliminării finale, prin incinerare. Unitățile farmaceutice vor afișa la loc vizibil anunțul privind colectarea gratuită a medicamentelor expirate*”. Însă doar unele farmacii au încheiat contracte cu firmele specializate în eliminarea deșeurilor de medicamente; chiar 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, descurajând în fapt colectarea lor. Astfel, se estimează că, în România, aproximativ 1500 de tone de medicamente expirate ajung anual la gropile de gunoi sau în sistemul de canalizare, contribuind la poluarea pe termen mediu și lung a solului și a apei.

Considerăm că această problemă este cauzată de lipsa unui cadru legislativ adecvat care să reglementeze deșeurile de medicamente provenite de la populație. Din acest motiv, considerăm oportună dezvoltarea unui circuit adecvat și sustenabil pentru colectarea, transportul și distrugerea deșeurilor de medicamente provenite de la populație. Astfel, deșeurile de medicamente vor avea un regim specific, la fel ca alte tipuri de deșeuri (deșeuri de ambalaje, deșeuri de echipamente electrice, deșeuri de baterii și acumulatori), care fac obiectul reglementărilor specifice, reglementări care, la rândul lor, și-au dovedit eficiența și eficacitatea prin specificitatea lor.

Schimbări preconizate

Prezenta lege reglementează regimul medicamentelor aflate în posesia populației și de care aceasta dorește să se debaraseze, devenite astfel deșeu în urma expirării, schimbării tratamentului pacientului, deteriorării medicamentelor sau a ambalajelor acestora, retragerilor de la utilizare de către producător, neutilizării sau prin în orice alt mod.

Textul propune crearea unui sistem asemănător cu cel existent pentru deșeurile de ambalaje, definite în Legea nr. 249/2015, dedicat deșeurilor de medicamente deținute de populație, care să încurajeze colectarea acestora și gestionarea adecvată în vederea eliminării lor. Deșeurile care fac obiectul prezentei legi vor fi încadrate sub codul de deșeu aferent medicamentelor, cu regimul aferent acestora și obligațiile suplimentare introduse prin prezentul act normativ. Menționăm că **nu** fac obiectul prezentei legi medicamentele citotoxice și citostatice care sunt încadrate sub cod 20 01 32, în baza HG nr. 856 din 16 august 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

Legea instituie principiile aplicabile activității de recuperare și gestionare a deșeurilor care fac obiectul său, autoritățile cu atribuții de reglementare, implementare și control, asigurând în același timp cadrul adecvat dialogului interinstituțional pentru obținerea celor mai bune soluții normative

și tehnice. Totodată, legea instituie responsabilitățile agenților economici implicați și a autorităților competente, pentru o delimitare clară și o responsabilizare strictă a acestora.

Este instituită procedura controlului inopinat, care poate fi dispus printr-un act al Autorității Fondului pentru Mediu, dacă există indicii că pot fi găsite documente sau pot fi obținute informații considerate necesare pentru îndeplinirea misiunii lor, iar rezultatul acestora va fi consemnat într-un proces-verbal de constatare și inventariere. Prin acest control se pot verifica existența contractelor între punctele de desfacere și operatorii economici care colectează deșeurile de medicamente, a documentelor de predare - primire a deșeurilor provenite atât din fluxul propriu al punctului de desfacere, cât și cele de la populație colectate prin intermediul punctului de colectare și existența punctelor de colectare, precum și orice alte acte sau fapte relevante în procesul de colectare și distrugere a deșeurilor de medicamente.

Corelativ, dispozițiile tranzitorii și finale stabilesc, în sarcina autorităților competente, obligația de a reglementa mecanismele de implementare a prezentei legi, enunțate pe parcursul ei. În speță, sunt avute în vedere stabilirea obiectivelor anuale în baza informațiilor colectate prevăzută art. 6, formatul și procedura de raport ținut de producător, respectiv de OIREP prevăzute la art. 9 alin. (1) și (3) și art. 10 lit. h), formatul și procedura de evidență ținută de punctele de desfacere în baza art. 11 alin. (2) lit. e), respectiv de operatorii economici, în baza art. 13 lit. e) și f). De asemenea, vor fi reglementate prin norme metodologice constituirea și funcționarea comisiei de autorizare a OIREP, respectiv procedurile de licențiere, de înscriere în registrul național al producătorilor și de avizare anuală a OIREP, reglementate la art. 10 alin. (4), precum și procedura de solicitare a preluării răspunderii extinse adresată producătorilor către OIREP în baza art. 10 lit. d).

Sunt instituite obiective anuale provizorii de colectare a deșeurilor, prin stabilirea unor cote minime care pot fi atinse în primii doi ani de la implementarea legii. Scopul stabilirii unor obiective inițiale este acela de a oferi predictibilitate și de a asigura implementarea procedurii nou instituite. În baza informațiilor colectate cu privire la procesul de recuperare, autoritatea competentă urmează să actualizeze anual obiectivele, putând dispune efectuarea unor cercetări independente referitoare la cantitatea reală de deșeuri de medicamente, pe care să le confrunte cu raportările înregistrate la Administrația Fondului pentru Mediu.

La fel ca în cazul deșeurilor de ambalaje, costurile de gestionare a deșeurilor de medicamente de la populație vor fi suportate de producătorii de medicamente, fie în mod direct - prin contractarea serviciilor de colectare și tratare a deșeurilor către operatori economici autorizați, fie în mod indirect - prin organizații pentru implementarea răspunderii extinse a producătorului (OIREP).

La regimul comun privind colectarea, transportul, depozitarea temporară, valorificarea și eliminarea deșeurilor sunt adăugate rigori suplimentare. Este instituit un sistem de verificare încrucișată a cantităților de deșeuri de medicamente raportate de către producători, operatori economici, OIREP și puncte de desfacere a medicamentelor, pentru un control strict al acestora, sub sancțiunea amenzii și/sau a suspendării ori retragerii licenței, după caz.

În paralel, se simplifică modalitatea prin care farmaciile preiau medicamentele expirate de la populație, procedură care va duce către un grad mai mare de colectare și gestionare a acestor deșeuri, până la eliminarea lor în instalații special amenajate pentru astfel de operațiuni. Acestei simplificări i se adaugă măsuri accesibile de informare a populației, pentru încurajarea predării deșeurilor de medicamente și evitarea sancțiunilor.

Prin aceste reglementări, se asigură finanțarea și organizarea judicioasă a sistemului de gestionare a deșeurilor de medicamente din piață, cu responsabilizarea atât a operatorilor economici, a autorităților publice, cât și a populației și, având ca rezultat, pe cale de consecință, reducerea impactului asupra sănătății umane și a mediului.

Date fiind argumentele prezentate mai sus, supunem atenției dumneavoastră spre dezbatere și adoptare prezenta propunere legislativă.

În numele inițiatorilor,

Adrian Wiener,
Deputat USR PLUS

Lista susținătorilor Propunerii legislative
 LEGE PRIVIND GESTIONAREA DEȘURILOR DE MEDICAMENTE PROVENITE DE LA POPULAȚIE

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	DIANA-ANDA BUZOIANU		USR PLUS
2.	GIURGHIU ADRIAN		USR PLUS
3.	Cristian Gabriel Seidler		USR PLUS
4.	RADU FLOR CIORNEA		USR PLUS
5.	ANA SILVIA TAIU		USR PLUS
6.	MOLNAR RADU-IULIAN		USR PLUS
7.	COSTEȘ VIOLETA		USR PLUS
8.	Diana Stoica		USR PLUS
9.	LEHIAN CRISTIAN - PAUL		USR PLUS
10.	APOSTOL ALIN		USR PLUS
11.	CRISTIAN GHEORGHE		USR PLUS
12.	STEFAN IULIAN CĂLĂRAȘ		USR PLUS
13.	Simona Ungureanu		USR PLUS
14.	TONOȘIU BENICĂ		USR
15.	DRAGOS - CATALIN TENIȚĂ		USR PLUS
16.	HAVARNEA FILIP		USR PLUS
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			

Lista susținătorilor Propunerii legislative
LEGE PRIVIND GESTIONAREA REȘURILOR DE MEDICALI VENITE DE LA
POPULAȚIE

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	POPESCU ION DRĂGOS		USR PLUS
2.	DIACU TRIFAIU		USR PLUS
3.	Mizescu Ion-Dorel		USR PLUS
4.	Mizescu Ion-Dorel		USR PLUS
5.	CRISTIAN GHYR		USR PLUS
6.	CRISTIAN BORDOI		USR PLUS
7.	IOB ALEXANDRU ROBERT		USR PLUS
8.	OPRIMOIU ADRIEL		USR PLUS
9.	CRISTIAN BEREA		USR PLUS
10.	NEGOI EUGEN REMUS		USR PLUS
11.	BODEA MARCU		USR PLUS
12.	MURĂȘAN CRĂCIUN		USR PLUS
13.	IVAN DAN		USR PLUS
14.	VICOL COSTEL		USR PLUS
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			