



ROMÂNIA
Avocatul Poporului

Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: avp@avp.ro
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: petitii@avp.ro

*Domnului Nelu TĂTARU, Ministru
Ministerul Sănătății*

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURĂ GENERALĂ
IEȘIRE NR. 18606, 15. OCT 2020

RECOMANDARE
Nr. *M4* din **15. OCT 2020** 2020

referitoare la punerea în aplicare a prevederilor art.52 lit.c)-d) din Legea nr.211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, precum și cu privire la elaborarea și implementarea unui program de conștientizare a populației sub aspectul gestionării și colectării medicamentelor expirate și nefolosite

Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, s-a sesizat din oficiu, în temeiul art. 16 alin. (1) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere faptul că, pe site-ul oficial al postului Radio România Târgu Mureș, în data de 06 martie 2020, este publicat un articol care prezintă faptul că, „din perspectiva unor reprezentanți intervievați din domeniul farmaceutic, nu există norme foarte clare care să specifice exact ce este de făcut pe tema medicamentelor expirate care sunt aduse în farmacie de cetățeni și apreciază că farmaciile nu sunt obligate să preia medicamentele expirate de la populație.

Reprezentanții domeniului farmaceutic intervievați menționează că farmaciile funcționează după Legea farmaciei și nu după un ordin de ministru și interpretează că, potrivit dispozițiilor acestui ordin, pacientul este invitat în farmacie să predea medicamentele expirate, iar farmaciile sunt obligate să afișeze la vedere informația potrivit căreia persoanele interesate pot face această predare, însă nu se specifică clar obligația farmaciilor de a prelua aceste medicamente și nici cine suportă costurile”.

În contextul art.34 și art.35 din Constituția României, privind dreptul la ocrotirea sănătății și dreptul la un mediu sănătos, Instituția Avocatul Poporului a întreprins demersuri scrise la Ministerul Sănătății, la Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, precum și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDR, în continuare).

Ca urmare, **Ministerul Sănătății** ne-a comunicat următoarele:

- în conformitate cu prevederile art.38 lit.c) din Ordinul nr.119/2014 pentru aprobarea normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață a populației „medicamentele expirate provenite de la populație vor fi depuse în farmacii sau puncte farmaceutice apropiate, în vederea eliminării prin incinerare”;

- în conformitate cu prevederile art.872 alin.(4) din Legea sănătății, „ANMDM se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate”;

- ținând cont de faptul că în legislație nu se prevede o procedură specifică în ceea ce privește returnarea medicamentelor expirate și având în vedere existența legislației specifice în ceea ce privește unele medicamente, potrivit art.18 alin.(4) lit.e) din Ordinul nr.444/2019 privind aprobarea normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, „depozitul farmaciei comunitare trebuie să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate sau a celor colectate în vederea distrugerii”;

- Ordinul nr.119/2014 nu prevede o sancțiune în cazul în care o farmacie refuză primirea medicamentelor expirate de la populație. În schimb, persoanele fizice care aruncă medicamentele expirate la coșul de gunoi menajer sunt sancționate cu o amendă de 1000 lei;

- la acceptarea primirii medicamentelor se încheie un proces-verbal, în care pacientul trebuie să menționeze toate datele de identificare, medicamentele returnate (forma farmaceutică, concentrație, cantitate etc.) și motivul returnării.

Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor a comunicat următoarele:

- colectarea medicamentelor expirate *se asigură în prezent cu dificultate*;

- din informațiile apărute în spațiul public, rezultă că există farmacii care preiau deșeurile de medicamente de la populație și au încheiate contracte cu firme specializate pentru transportul și eliminarea acestora, *însă alte farmacii nu preiau aceste deșeuri*;

- studiile efectuate în România privind practicile de eliminare a deșeurilor au relevat faptul că metodele utilizate de populație pentru a se debarasa de deșeurile de medicamente au fost și sunt inadecvate și incompatibile cu cerințele legale, respectiv că *implicarea farmaciștilor* în campanii de informare și sensibilizare poate schimba semnificativ modul în care populația se poate debarasa de deșeurile farmaceutice;

- sunt necesare studii aprofundate asupra cauzelor care generează practicile curente de gestionare a medicamentelor expirate în paralel cu *derularea de campanii de sensibilizare a populației* cu privire la impactul pe care eliminarea la întâmplare a medicamentelor expirate îl poate exercita asupra mediului.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ne-a comunicat următoarele:

- Legea farmaciei nr.266/2008 și normele sale de aplicare nu prevăd și nu permit preluarea medicamentelor expirate sau neutilizate de pacienți, deoarece farmaciile nu dispun de spații special amenajate, destinate acestor activități. În acest context, Colegiul Farmaciștilor din România a propus instalarea în oficina farmaciilor a unor recipiente speciale, avizate de către autoritatea de mediu, în care populația să poată depune aceste medicamente, urmând ca distribuitorii angro să înlocuiască aceste recipiente când este nevoie, costurile legate de depozitarea sau distrugerea lor propunându-se să fie suportate de către producător;

- propunerea Colegiului Farmaciștilor nu poate fi pusă în aplicare, întrucât medicamentele expirate sau neutilizate provenite de la populație sunt de la diferiți producători și distribuite de diverși distribuitori angro;

- un alt impediment este faptul că firmele specializate cu distrugerea acestor deșeuri periculoase, le ridică din farmacii în baza unui proces-verbal care conține datele de identificare ale medicamentului, iar în recipiente, medicamentele provenite de la populație sunt introduse amestecat, fără a fi separate pe producători, distribuitori etc.

Prin cea mai recentă adresă de răspuns, și anume, adresa nr.17093/22.09.2020, Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale din cadrul **Ministerului Sănătății** ne-a comunicat următoarele:

- *Ministerul Sănătății, în colaborare cu Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor va elabora și implementa un program de conștientizare a pacienților privind colectarea deșeurilor medicale provenite de la populație, în scopul prevenirii expunerii la toxicitate și poluare.*

Ca urmare, autoritățile sesizate recunosc deficiențele legislative privind colectarea și gestionarea deșeurilor provenite de la populație reprezentate de medicamentele expirate sau nefolosite, însă, din răspunsurile comunicate, nu se desprind măsurile concrete care vor fi luate pentru îmbunătățirea situației. Atât din răspunsurile comunicate, cât și din analiza legislației actuale, se constată lipsa unei reglementări clare care să prevadă modul de gestionare a medicamentelor expirate care provin de la populație și a unui management adecvat al situației medicamentelor expirate.

Având în vedere aspectele de mai sus, în completare, menționăm următoarele:

- potrivit unui studiu citat de Ministerul Mediului¹, 95% dintre români aruncă medicamentele la gunoi, cu consecințe asupra mediului înconjurător și asupra sănătății oamenilor, având în vedere creșterea vânzărilor de medicamente;

¹https://www.researchgate.net/publication/309465718_Disposal_of_unused_medicines_resulting_from_home_treatment_in_Romania (accesat în data de 13 octombrie 2020):

- potrivit art.88/ din Legea nr.95/2006 a reformei sanatații, republicata, cu modificările și completările ulterioare. ANMMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate

- potrivit art.52 lit.c)-d) din *Legea nr.211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată*, Ministerul Sănătății elaborează reglementări specifice pentru gestionarea deșeurilor provenite din activitățile medicale și orice alte activități care generează deșeurile prevăzute la clasa 18, subclasa 18 01 din anexa la Decizia Comisiei 2014/955/UE, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului; monitorizează și controlează activitățile de gestionare a deșeurilor, în conformitate cu atribuțiile și competențele stabilite prin lege;

- potrivit Deciziei 2014/955/UE/18-dec-2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (Decizia 2014/955/UE/2014), sunt incluse în categoria Deșuri provenite din activități de asistență medicală sau veterinară și/sau din cercetări conexe: „medicamente citotoxice și citostatice” (18 01 08); „medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08”(18 01 08);

- potrivit Deciziei 2014/955/UE/2014 sunt incluse în categoria Deșuri municipale (Deșuri menajere și deșuri asimilabile, provenite din comerț, industrie și instituții); „medicamente citotoxice și citostatice” (18 01 31); „medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 31” (18 01 32);

- potrivit art.21 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.211/2011, în conformitate cu principiul "poluatorul plătește", costurile operațiunilor de gestionare a deșeurilor se suportă de către producătorul de deșuri sau, după caz, de deținătorul actual ori anterior al deșeurilor.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin.(1) lit.f), art.24 și art.26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

RECOMANDARE

1. Ministrul Sănătății va lua măsurile necesare aplicării prevederilor art.52 lit.c)-d) din Legea nr.211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, și anume, elaborarea unor reglementări specifice pentru gestionarea deșeurilor provenite din activitățile medicale și orice alte activități care generează deșeurile prevăzute la clasa 18, subclasa 18 01 din anexa la Decizia Comisiei 2014/955/UE, cu avizul autorității publice centrale pentru protecția mediului;
2. Ministrul Sănătății va analiza necesitatea luării tuturor măsurilor necesare privind colaborarea cu Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, în scopul elaborării și implementării unui program de conștientizare a publicului, în ceea ce privește colectarea deșeurilor prezentate de medicamente expirate/nefolosite provenite de la populație;
3. Ministrul Sănătății va informa instituția Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, cu privire la însușirea Recomandării și la măsurile dispuse.

Avocatul Poporului,


Renate Weber

București, 13 octombrie 2020

