

AVOCATUL POPORULUI

BIROUL TERITORIAL BRASOV

INTRARE Nr. 862/02.09.2021



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL

Nr. IM 613 din 30.08.2021

Către:

AVOCATUL POPORULUI

Doamnei Renate WEBER

Avocatul Poporului

Ca urmare a adresei dumneavoastră nr. 8702/26.04.2021, referitoare la implementarea Recomandării nr. 174/15.10.2020 privind punerea în aplicare a prevederilor art.52 lit. c)-d) din Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, în urma consultării structurilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv Direcția generală de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică și Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, vă comunicăm răspunsurile formulate de aceste structuri, prin adresa cu nr. IM 613/19.08.2021 și adresa cu nr. IM 613/23.08.2021.

Cu stimă,



Carmen-Mihaela BARDOȘ

Secretar general

M. Bardoș



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ ȘI
PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nr. IM/613/19.08.2021

Inc. de M. Mihaela Bardoș
26.08.2021
U. Bardoș

Către,

CABINET SECRETAR GENERAL

Doamnei Secretar General – Carmen Mihaela BARDOȘ

Ca urmare a solicitării dumneavoastră cu nr IM 613/06.08.2021, cu privire la solicitarea primită de la Avocatul Poporului, Biroul Teritorial Brașov, cu nr. 8702/26.04.2021, referitoare la măsurile întreprinse pentru implementarea *Recomandării nr. 147/2020*, în urma consultării specialiștilor din cadrul INSP, vă comunicăm următoarele:

1. Referitor la afirmația reprezentanților domeniului farmaceutic potrivit căreia *".. farmaciile funcționează după Legea farmaciei și nu după un ordin de ministru și interpretează ca, 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 acesta predare, însă nu se specifică clar obligațiile farmaciilor de a prelua aceste medicamente și nici cine suportă costurile"*

Afirmațiile reprezentanților domeniului farmaceutic se referă la dispozițiile art. 38 lit. c) din anexă la Ordin Nr. 119/2014¹ față de care Colegiul Farmacistilor din Cluj a înaintat o Acțiune în Contencios Administrativ pentru anularea / suspendarea dispozițiilor. În mai 2019, la cererea Ministerului Sănătății, INSP a formulat un punct de vedere, prin care s-a argumentat necesitatea menținerii acestor dispoziții - **că singura măsură legală prin care se asigură activitatea de colectare de la populație a medicamentelor expirate/nefolosite** și a formulat răspunsuri fundamentate juridic, legate de aspectele semnalate de reprezentatii domeniului farmaceutic (respectiv, obligația de gestionare a deșeurilor de medicamente și responsabilitatea suportării costurilor, etc).

2. Referitor la punerea în aplicare a prevederilor art. 52 lit. c)-d) din Legea nr. 211/2011², respectiv *Ministerul Sănătății ... c) 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; d) monitorizează și controlează activitățile de gestionare a deșeurilor, în conformitate cu atribuțiile și competențele stabilite prin lege;*

Activitățile care generează deșeurile prevăzute la clasa 18, subclasa 18 01 din anexa la Decizia Comisiei 2014/955/UE se refera la *"18 01 deșeuri provenite din maternități, de diagnostic, tratament sau prevenire a bolilor la om"*.

¹ ORDIN Nr. 119/2014 din 4 februarie 2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației

² Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ ȘI
PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ**

3. Referitor la analiza de catre Ministerul Sanatatii a necesitatii luarii tuturor măsurilor necesare privind colaborarea cu Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, în scopul elaborării și implementării unui program de constientizare a publicului, în ceea ce privește colectarea deșeurilor prezentate de medicamente expirate/nefolosite provenite de la populație.

Ulterior adoptării legislației specifice de colectare de la populație a deșeurilor de medicamente expirate /nefolosite și în măsura în care Ministerul Sănătății consideră ca necesară implicarea INSP, institutia poate contribui prin expertiza pe care o deține la campaniile naționale de comunicare/informare a publicului desfășurate de autoritatea centrală de sănătate.

Cu stimă,

**Director General Adjunct,
Dr. Amalia ȘERBAN**

Kid InsaAD



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ ȘI
PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Din punctul de vedere al domeniului de competență și atribuțiilor stabilite prin lege, INSP a inițiat Ordinul nr. 1226/2012³, care **excepează categoria de deșeuri 18 01 08* - medicamente citotoxice și citostatice și 18 01 09 - medicamente, altele decât cele specificate la 18 01 08**, rezultate de la: farmacii, drogherii, unități autorizate pentru vânzarea sau distribuția medicamentelor și produselor farmaceutice, unități de producție, depozitare și păstrare a medicamentelor și a produselor biologice, institute de cercetare farmaceutică, unități preclinice din universitățile și facultățile de farmacie, de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ⁴.

Potrivit art. 6 alin. (2) din Ordinul 1226/2012, ***Gestionarea deșeurilor de medicamente prevazute la alin. (1) va fi reglementată prin ordin al ministrului sănătății, conform prevederilor Legii nr. 95/2006⁵***.

În acest context, se consideră ca oportună inițiativa parlamentară din data de 30.06.2021 - a USR PLUS publicată de Consiliul Economic și Social - organismul consultativ al Parlamentului și al Guvernului României în domeniile de specialitate stabilite prin Legea nr. 248/2013⁷, referitoare la completarea Legii nr. 95/2006 cu prevederi legate de eliminarea deșeurilor de medicamente și instituirea unui sistem de colectare a deșeurilor de medicamente (inclusiv, cele nefolosite), având în vedere necesitatea de punere în aplicare a prevederilor de la art. 712 alin. (1) lit. 6.6⁸ coroborate cu art. 774 lit. j)⁹ din TITLUL XVIII " Medicamentul" a Legii Nr. 95/2006¹⁰.

ORDIN nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale

⁴ Art. 6 alin. (1)

⁵ Legii nr. 95/2006 privind reforma în sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare

⁶ <https://www.ces.ro/newlib/PDF/proiecte/2021/b278-1.pdf>

⁷ Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social

⁸ *Rezumatul caracteristicilor produsului conține ... precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul*

⁹ *Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară ... 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*

LEGE Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 *** Republicată privind reforma în domeniul sănătății.



bro dr. N. Nicolăescu
26.08.2021
Către

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR
ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Str. Cristian Popișteanu nr. 1-3, 010024, București
Tel: 004021 307.25.50 , Fax: 004021 307 25.48

NR. IM/613/23.08.2021

Către:

CABINET SECRETAR GENERAL

Urmare a solicitării privind adresa Avocatului Poporului nr. 8702/26.04.2021 privind măsurile întreprinse pentru implementarea Recomandării nr. 174/2020 vă comunicăm următoarele:

În prezent, potrivit prevederilor **art. 38 lit. c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 119 /2014** pentru aprobarea normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, "**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.**" Nu sunt incluse în prevederile art 38 lit. c) din Ordinul nr. 119 /2014 medicamentele care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope, colectarea acestora fiind reglementată distinct prin H.G. nr.1915/2006, art.39, alin.(2).

După cum se poate remarca, potrivit dispozițiilor OMS nr.119/2014, mai sus menționate, farmaciile au obligația legală, permanentă, "de informare a publicului asupra posibilității acestora de a aduce medicamentele expirate în farmacii", așa cum se recomandă în adresa Avocatului Poporului nr. 13781/24.07.2020.

De asemenea, menționăm că potrivit dispozițiilor **art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e), art. 27 alin. (1) lit. b) pct. iv, art. 55 alin. (6) lit. b) pct. 4 și art. 60 lit. b) pct. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019** pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, cu modificările și completările ulterioare, este legiferat faptul că **farmacia comunitară, oficina comunitară rurală, oficina de circuit închis și drogheria trebuie să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate.** !

Mai mult, menționăm că nerespectarea normelor de igienă impuse de reglementările legale în vigoare privind zonele de protecție sanitară definite conform normelor legislației sanitare, se sancționează contravențional potrivit dispozițiilor **art. 6 lit. e) din Hotărârea Guvernului nr. 857/2011** privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, apreciem că există dispoziții care reglementează un circuit al managementului medicamentelor expirate sau neutilizate și colectate de la populație însă un proces de

reevaluare a acestui mecanism este benefic în sensul identificării de noi măsuri care să clarifice rolul fiecărui actor implicat în acest proces.

Derularea de campanii de sensibilizare a populației cu privire la impactul pe care eliminarea la întâmplare a medicamentelor expirate îl poate exercita asupra mediului sunt elemente complementare cu impact major asupra eficienței implementării măsurilor legislative în domeniu. Din aceste considerente apreciem că este necesar a fi derulate astfel de campanii care să promoveze aspectele legate de cunoașterea și respectarea normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației în raport cu medicamentele expirate sau neutilizate.

În prezent, Parlamentul României a elaborat o propunere legislativă privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație. Obiectivul principal este acela de a se asigura claritatea juridică a situației medicamentelor expirate și a celor neutilizate din diverse motive (cu titlu de ex.: deces pacient, schimbare tratament de către medic, medicamente păstrate de pacienți în condiții necorespunzătoare, etc.) în scopul protejării mediului și implicit a sănătății populației. Față de această propunere legislativă, prin adresa nr. IM4775/IM4776/29.07.2021, direcția noastră a formulat punct de vedere către Compartimentul Relația cu Parlamentul în sensul susținerii acestui demers legislativ și participării active la procesul de îmbunătățire a legislației privind managementului colectării de la populație și distrugerii controlate a medicamentelor expirate.

Pentru desfășurarea de activități concrete, propunem organizarea unei întâlniri de lucru cu reprezentanții Colegiului Farmacistilor din România, Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Institutului Național de Sănătate Publică, Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe naționale de sănătate publică-MS pentru identificarea de intervenții legislative care să reducă impactul asupra sănătății a medicamentelor expirate sau neutilizate care trebuie colectate de la populație.

Ulterior, se va organiza o întâlnire tehnică cu organizațiile reprezentative ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor (ARPIM, APMGR, ADRF s.a) pentru prezentarea procesului de îmbunătățire a legislației privind managementul medicamentelor expirate sau neutilizate de la populație.

În opinia noastră acest proces de consultare cu toți actorii implicați în lanțul de furnizare a medicamentelor către populație asigură complianța acestora pentru elaborarea și implementarea unui mecanism acceptat privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație.

Cu stimă,

DIRECTOR,

Monica NEGOVAN

C.Albu –consilier