



ROMÂNIA  
*Avocatul Poporului*

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



---

Telefon +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: [avp@avp.ro](mailto:avp@avp.ro)  
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: [petitii@avp.ro](mailto:petitii@avp.ro)

---

**Rezultatul demersurilor întreprinse de instituția Avocatul Poporului 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 urma unui articol postat pe site-ul postului Radio România Târgu Mureș, în data de 6 martie 2020, potrivit căruia „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 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 Constituție, 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.

În urma răspunsurilor care ne-au fost comunicate, Avocatul Poporului a emis **Recomandarea nr. 174/2020** adresată ministrului sănătății, **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, conform căreia:**

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.

Recomandarea nr. 174/2020 a fost transmisă către Ministerul Sănătății, **prin adresa nr. 18606/15.10.2020**, însă, cu toate acestea, instituția Avocatul Poporului **nu a primit niciun răspuns** cu privire la implementarea Recomandării nr. 174/2020, până în prezent.

În urma reluării demersurilor de către instituția Avocatul Poporului, prin adresa **nr. 1478 din 25 ianuarie 2021** (în atenția domnului Vlad Voiculescu – ministrul sănătății la acel moment), **prin adresa nr.702/26.04.2021** (în atenția doamnei dr. Ioana Mihăilă, ministrul sănătății) și prin contactarea pe e-mail a doamnei Carmen-Mihaela Bardoș, Secretar general, **prin adresa nr. IM613/30.08.2021**, Ministerul Sănătății ne-a comunicat două răspunsuri, formulate de către Direcția Generală Asistență Medicală, Medicină de Urgență și Programe de Sănătate Publică (în continuare, Direcția Generală de Asistență Medicală), respectiv Direcția Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale (în continuare, Direcția Politica Medicamentului).

**1. Direcția Generală Asistență Medicală precizează următoarele:**

- prevederile art. 38 lit. c) din anexa la Ordinul nr. 119/2014 (potrivit cărora „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”) au fost atacate de către Colegiul Farmaciștilor Cluj în contencios administrativ, însă INSP a formulat un punct de vedere prin care s-a argumentat necesitatea menținerii acestor dispoziții, ca fiind singura măsură legală prin care se asigură activitatea de colectare de la populație a medicamentelor expirate/nefolosite. Art. 38 lit. c) Ordinul nr. 119/2014 a rămas în vigoare;

- în ceea ce privește aplicarea art. 52 lit. c)-d) din Legea nr.211/2011 privind regimul deșeurilor, și anume, elaborarea reglementărilor specifice pentru gestionarea deșeurilor din clasa 18, subclasa 18 01 din anexa Deciziei Comisiei 2014/955/UE, prin Ordinul nr. 1226/2012, Ministerul Sănătății a exceptat categoria 18 01 09 – medicamente rezultate de la farmacii, astfel că, potrivit art. 6 alin. (2) din același ordin, gestionarea deșeurilor de medicamente va fi reglementată prin ordin al ministrului sănătății, conform prevederilor Legii nr. 95/2006.

În acest context, *Direcția Generală de Asistență Medicală consideră oportună inițiativa parlamentară din data de 30.06.2021 a USR PLUS, publicată de Consiliul Economic și Social<sup>1</sup>, de completare a Legii nr. 95/2006 cu prevederi legate de eliminarea deșeurilor de medicamente și instituirea unui sistem de colectare a deșeurilor de medicamente, conform art. 712 alin. (1) lit. 6.<sup>2</sup> coroborat cu art. 774 lit. j)<sup>3</sup> din Titlul XVIII „Medicamentul” din aceeași lege.*

**2. Direcția Politica Medicamentului precizează următoarele:**

- prevederile art. 38 lit. c) din Ordinul nr. 119/2014 cuprind obligația legală și permanentă a farmaciilor de informare a publicului asupra posibilității acestora de a aduce medicamentele expirate în farmacii, așa cum rezultă și din Recomandarea Avocatului Poporului nr. 174/2020;

- potrivit Ordinului ministrului sănătății nr. 444/2019, farmacia comunitară, officina comunitară rurală, officina de circuit închis și drogheria trebuie să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate – astfel, există dispoziții care reglementează un circuit al managementului medicamentelor expirate sau neutilizate și colectate de la populație;

- 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 eliminarea medicamentelor expirate și impactul asupra mediului sunt elemente complementare cu impact major asupra eficienței implementării măsurilor legislative;

- este considerat necesar a fi derulate 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;

<sup>1</sup> Proiectul este la Senat, din data 22.06.2021, [http://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl\\_pck.proiect?cam=2&idp=19396](http://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl_pck.proiect?cam=2&idp=19396);

<sup>2</sup> Rezumatul caracteristicilor produsului conține (...) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente;

<sup>3</sup> Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații: (...) 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.

- obiectivul principal al propunerii legislative elaborate la nivel parlamentar privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație, este acela de a asigura claritatea juridică a situației medicamentelor expirate și a celor neutilizate, în scopul protejării mediului și a populației.

Față de această propunere legislativă, Direcția Politica Medicamentului a formulat un punct de vedere, **prin adresa nr. IM4775/IM4776/29.07.2021**, către Compartimentul Relația cu Parlamentul, *în sensul susținerii acestui demers legislativ și participării active la procesul de îmbunătățire a legislației privind managementul colectării de la populație și distrugerii controlate a medicamentelor expirate.*

În acest sens, Direcția Politica Medicamentului propune organizarea unei întâlniri de lucru cu reprezentanții Colegiului Farmaciștilor din România, Agenției Naționale a Medicamentului, Institutului Național de Sănătate Publică, Direcția generală asistență medicală, precum și o întâlnire tehnică, cu organizații reprezentative ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor.

În completare, menționăm că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor a fost publicată în Monitorul Oficial al României nr. 820/26.08.2021, *urmând a intra în vigoare în data de 25 septembrie 2021*, odată cu abrogarea Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor. Prevederile art. 51 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2021 preiau obligațiile Ministerului Sănătății din Legea nr. 211/2011 referitoare la gestionarea deșeurilor, acestea fiind completate cu prevederile de la lit. d), i) și j), care reglementează aspecte similare celor cuprinse în Recomandarea nr.174/2020 a Avocatului Poporului.

Astfel, potrivit acestora, *Ministerul Sănătății are atribuții cu privire la elaborarea unor ghiduri, instrucțiuni, norme de gestionare a deșeurilor de medicamente provenite de la populație; inițiază și derulează în colaborare cu alte autorități, programe, proiecte și campanii de informare a populației privind gestionarea sustenabilă deșeurilor.*

În concluzie, Ministerul Sănătății și-a însușit Recomandarea nr. 174/2020, **urmând ca instituția Avocatul Poporului să monitorizeze procesul legislativ al propunerii legislative privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație, prin completarea Legii nr. 95/2006.**

București, 6 septembrie 2021