

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 5009
IEȘIRE	
Ziua 30	Luna 06 2021

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 farmacii sau puncte 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

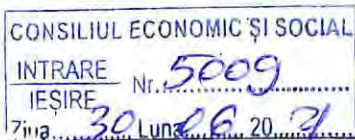
Grup parlamentar USR PLUS

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 DRĂGOS		USR PLUS
2.	RAOUC TRIFAN		USR PLUS
3.	Mircoscu Ion-Norais		USR PLUS
4.	CRISTIAN GATA		USR PLUS
5.	CRISTIAN BORDA		USR PLUS
6.	IOB ALEXANDRU ROBERT		USR PLUS
7.	OPRIMOIU ACUREL		USR PLUS
8.	CRISTI BEREA		USR PLUS
9.	BODEA MARIUS		USR PLUS
10.	MUREȘAN 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-ANDA BUZOIANU		USR PLUS
2.	GIURGIU ADRIAN		USR PLUS
3.	Cristian Gabriel Seidler		USR PLUS
4.	CIORNEI RADU TUDOR		USR PLUS
5.	DANA STURIA DAN		USR PLUS
6.	MOLHAR RADU-IULIAN		USR PLUS
7.	NEAGU DENISA-ELENA		USR PLUS
8.	COSTEȘ VIOLETA		USR PLUS
9.	Diana Stoica		USR PLUS
10.	Diana Stoica		USR PLUS
11.	APOSTOL ALIN		USR PLUS
12.	HAVARNEANU FELICIA		USR PLUS
13.	CRISTINA GHICA		USR PLUS
14.	ȘTEFAN IULIAN BRĂDĂR		USR PLUS
15.	Emmanuel Ungureanu		USR PLUS
16.	TODOSIU BENIAMIN		USR PLUS
17.	DRAGOS CĂTALIN TENIȚĂ		USR PLUS
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul I - Legea pentru completarea Legii nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

- 1. La articolul 712, alineatul (1), punctul 6.5 se modifică și va avea următorul conținut:**
„6.5. natura și conținutul ambalajului, conform informațiilor tehnice prevăzute de Decizia 97/129/CE de stabilire a sistemului de identificare a materialelor folosite pentru ambalaje, în conformitate cu Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, așa cum sunt acestea descrise în Anexa 3 a legii nr. 249/2015, cu modificările și completările ulterioare”
- 2. După articolul 712, alineatul (2), punctul 12, se introduce un alt punct, punctul 13, care va avea următorul conținut:**
„Cu excepția cazului produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale, la începutul rezumatului caracteristicilor produsului se va menționa, vizibil și ușor de citit, cu font Times New Roman, format îngroșat și cu majuscule, următoarea atenționare: **RETURNAȚI MEDICAMENTELE EXPIRATE ÎN FARMACII**; mărimea textului avertismentului nu poate fi mai mică decât mărimea textului denumirii medicamentului cu mai mult de 2 puncte; este interzisă inserarea unui text al cărui font să aibă dimensiunea mai mare decât a avertismentului sau egală cu aceasta, cu excepția denumirii medicamentului.”
- 3. La articolul 774, litera g) se modifică și va avea următorul conținut:**

„g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicamente, alta decât cele menționate la lit. f) și/sau, după caz, la lit. j¹);”

4. La articolul 774 se introduce o literă nouă, litera j¹), care va avea următorul conținut:

„j¹) o atenționare specială privind returnarea medicamentelor expirate în farmacii; atenționarea nu se aplică în cazul produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale;”

5. La art. 776 la alin. (2), după ultima liniuță, se introduce o nouă liniuță, cu următorul conținut:

„- atenționarea **RETURNAȚI MEDICAMENTELE EXPIRATE ÎN FARMACII**; atenționarea nu se aplică în cazul produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale;”

6. La art. 776 la alin. (3), după ultima liniuță, se introduce o nouă liniuță, cu următorul conținut:

„- atenționarea **RETURNAȚI MEDICAMENTELE EXPIRATE ÎN FARMACII**; atenționarea nu se aplică în cazul produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale;”

7. La art. 777 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul conținut:

„(2) Avertizările prevăzute la art. 774 lit. f), g) și j¹), după caz, sunt redactate într-un limbaj clar, vizibil și ușor de citit, fontul utilizat fiind Times New Roman, format îngroșat și cu majuscule; mărimea textului avertismentului nu poate fi mai mică decât mărimea textului denumirii medicamentului cu mai mult de 2 puncte; este interzisă inserarea unui text a cărui font să aibă dimensiunea mai mare decât a avertismentului sau egală cu aceasta, cu excepția denumirii medicamentului.”

8. La art. 781 la alin. (1), lit. f), după punctul 7 (vii) se introduce nou punct, punctul 8 (viii), cu următorul conținut:

„8. (viii) cu excepția cazului produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale, indicația ca produsul expirat să fie returnat în farmacii;”

9. La art. 815 alin. (1) lit. b) a treia liniuță se introduce o liniuță nouă, cu următorul conținut:

<< - cu excepția cazului produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale, înainte de invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, o avertizare scrisă sau, după caz, sonoră și scrisă, formulată

după cum urmează: **„RETURNAȚI MEDICAMENTELE EXPIRATE ÎN FARMACII”>>**

Articolul II - În termen de 45 de zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Consiliul Național al Audiovizualului va modifica prin decizie Codul audiovizualului pentru a implementa prezentele modificări referitoare la avertizări în reglementările privind publicitatea la produse medicale, suplimente alimentare, alimente cu destinație nutrițională specială, respectiv reglementările privind anunțurile de interes public.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor **art. 75** și ale **art. 76 alin. (2)** din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

Ludovic Orban

**PREȘEDINTELE
SENATULUI**

Anca Dragu