

LEGE nr. 269 din 10 octombrie 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

EMITENT

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

Publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 916 din 11 octombrie 2023

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articolul I

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 244, după alineatul (5) se introduc două noi alineate, alin. (6) și (7), cu următorul cuprins:

(6) Medicamentele expirate și/sau neutilizate provenite de la populație vor fi colectate la spitale publice sau private, care sunt obligate să le primească în scopul eliminării lor finale.

(7) Costurile pentru desfășurarea operațiunilor prevăzute la alin. (6) de către spitalele publice sau private se asigură prin transferuri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

2. La articolul 712 alineatul (1), punctul 6.5 se modifică și va avea următorul cuprins:

6.5. natura și conținutul ambalajului, potrivit prevederilor anexei nr. 3 la Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare;

3. La articolul 781 alineatul (1) litera f), după punctul (ii) se introduce un nou punct, pct. (ii¹), cu următorul cuprins:

(ii¹) menționarea vizibilă și ușor de citit, cu font Times New Roman, format îngroșat și cu majuscule, cu următoarea atenționare: **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE**; mărimea textului avertismentului nu poate fi mai mică cu mai mult de 2 puncte decât mărimea denumirii medicamentului; este interzisă inserarea unui text al cărui font să aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului, cu excepția denumirii medicamentului. Implementarea acestei prevederi se va face cu ocazia primei modificări a prospectului, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2028;

4. La articolul 815 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:– denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, dacă medicamentul conține o singură substanță activă;– informațiile

necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;– o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: «Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului. **Medicamentele expirate și/sau neutilizate se consideră deșeuri periculoase**

Articolul II

În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Consiliul National al Audiovizualului va actualiza Decizia nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, cu modificările și completările ulterioare, 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.

Articolul III

Prevederile art. 244 alin. (7), precum și cele ale art. 815 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta lege, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, în condițiile art. 77 alin. (2), cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,

ALFRED-ROBERT SIMONIS

PREȘEDINTELE SENATULUI

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

INSTRUCȚIUNE nr. 6.226 din 4 aprilie 2024

privind modalitatea de gestionare a deșeurilor de medicamente neutilizate și/sau expirate provenite de la populație

EMITENT

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 331 din 10 aprilie 2024

Văzând Referatul Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate nr. A.R./6.227 din 5.04.2024 și Adresa Institutului Național de Sănătate Publică nr. 380 din 5.03.2024,

având în vedere art. 2 alin. (6), art. 5 lit. j) și art. 244 alin. (6) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite prezenta instrucțiune.

Articolul 1

Prezenta instrucțiune stabilește modalitatea de gestionare a deșeurilor de medicamente neutilizate și/sau sunt reprezentate de medicamente cu termenul de valabilitate expirate provenite de la populație.

Articolul 2

Deșeurile de medicamente rezultate de la populație depășit, medicamente care nu mai sunt utilizate, reziduuri de medicamente, medicamente care au recipiente deteriorate, medicamente retrase de pe piață etc.

Articolul 3

(1) Deșeurile de medicamente se depun de către cetățeni la spitale publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective. Spitalele publice sau private pot stabili un program de colectare a deșeurilor de medicamente de la populație, în anumite zile ale săptămânii și într-un anumit interval orar.

(2) Recipientele de colectare a deșeurilor de medicamente se amplasează în curtea spitalului, într-un spațiu special destinat, astfel cum este prevăzut la alin. (3).

(3) În stabilirea spațiului destinat amplasării recipientelor de colectare a deșeurilor de medicamente de la populație se vor lua în considerare următoarele aspecte:

a) acces facil al cetățenilor;

- b) zonă acoperită;
- c) zonă monitorizată, prin personalul de pază sau prin intermediul sistemelor de supraveghere video;
- d) asigurarea condițiilor igienico-sanitare.

(4) Deșeurile de medicamente se colectează diferențiat de cele rezultate din activitatea medicală a spitalului, luând în considerare următoarele categorii:

a) deșuri de medicamente citotoxice și citostatice - se colectează în recipiente confecționate din carton sau plastic, prevăzute în interior cu sac din polietilenă care să nu permită scurgeri de lichid. Recipientele sunt prevăzute cu sistem antiretur, pentru a împiedica recuperarea deșeurilor;

b) deșuri de medicamente, altele decât cele citotoxice și citostatice - se colectează în recipiente confecționate din carton sau plastic, prevăzute în interior cu sac din polietilenă care să nu permită scurgeri de lichid. Recipientele sunt prevăzute cu sistem antiretur, pentru a împiedica recuperarea deșeurilor;

c) deșuri de medicamente aflate în stare lichidă care sunt conținute într-un recipient cu potențial înțepător-tăietor (fiole din sticlă, seringi preumplute cu reziduu de medicament sau goale) - se colectează în recipiente specifice deșeurilor înțepătoare- tăietoare medicale, prevăzute cu sistem de închidere temporară și definitivă;

d) deșuri de medicamente aflate în recipiente sub presiune - se colectează separat de celelalte categorii, fără a fi eliminate prin incinerare. Acestea urmează circuitul deșeurilor reciclabile.

(5) Recipientele se etichetează cu denumirea deșeurilor de medicamente (categoria) care urmează să fie colectate, sursa de generare: populație, marcaj specific al pericolului, capacitatea recipientului (l sau kg), linia de marcare a nivelului maxim de umplere, data începerii utilizării recipientului, unitatea sanitară, persoana responsabilă cu manipularea lui, data umplerii definitive.

(6) Recipientele se sigilează după umplere, în scopul prevenirii unor posibile accidente care pot apărea în perioada colectării și transportului până ce urmează a fi incinerate. Recipientele sunt marcate în conformitate cu reglementările Acordului referitor la transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase.

(7) În spațiul de colectare a deșeurilor de medicamente rezultate de la populație se afișează la loc vizibil postere de prezentare a categoriilor deșeurilor colectate cu exemplificare, precum și mesaje de avertizare pentru populație care vizează riscurile care decurg din aruncarea necontrolată a acestor deșuri în mediul înconjurător.

Articolul 4

(1) Deșeurile de medicamente colectate de la populație în recipientele respective intră în circuitul de transport și eliminare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală generate de spital, fiind predate operatorilor economici autorizați pentru această activitate, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 2.829/2022 privind aprobarea Metodologiei de evaluare a autovehiculelor utilizate pentru transportul deșeurilor rezultate din activitatea medicală.

(2) Deșeurile de medicamente se elimină numai prin incinerare, doar în unități autorizate, excepție făcând deșeurile de medicamente aflate în recipiente sub presiune, care se recomandă a fi reciclate după depresurizarea completă.

Articolul 5

În vederea monitorizării activității de preluare a deșeurilor de medicamente de la populație, spitalul desemnează o persoană responsabilă cu această activitate din cadrul spitalului.

Articolul 6

(1) Generarea deșeurilor de medicamente de la populație se monitorizează de către persoana desemnată, iar cantitățile rezultate în urma cântăririi se consemnează în fișa de evidență internă a gestiunii deșeurilor a spitalului respectiv.

(2) Datele reprezentate de cantitățile deșeurilor de medicamente de la populație se raportează către direcțiile de sănătate publică și a municipiului București, separat de cantitatea deșeurilor de medicamente generate de spital, pe baza machetelor electronice de raportare, sub codurile 180108* - deșeuri de medicamente citotoxice și citostatice și 180109 - deșeuri de medicamente, altele decât cele specificate la 180108*, clasa 18, subclasa 1801, conform Deciziei 2014/955/UE de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului și Hotărârii Guvernului nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase, cu completările ulterioare.

(3) Machetele sunt aprobate prin metodologia privind monitorizarea sistemului de gestionare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală, elaborată anual de către Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), și se postează pe site-ul instituției.

Articolul 7

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și spitalele publice sau private duc la îndeplinire prevederile prezentei instrucțiuni.

Articolul 8

Prezenta instrucțiune se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,

Adriana Pistol,

secretar de stat

București, 4 aprilie 2024.

Nr. 6.226.