

Către: Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării

Nr. 112-25/AD din 10.10.2025

Ref.: Proiect de Hotărâre a Guvernului elaborat de către Ministerul Sănătății privind aprobarea Regulamentului cu privire la gestionarea deșeurilor farmaceutice nr. unic 568/MS

Asociația Businessului European (EBA Moldova), apreciază oportunitatea consultării mediului de afaceri și salută obiectivul general al proiectului — asigurarea unui cadru clar pentru gestionarea responsabilă a deșeurilor farmaceutice, în conformitate cu standardele europene.

Totodată, considerăm important ca prevederile propuse să nu genereze confuzii de ordin procedural și să evite dubla impunere fiscală asupra operatorilor economici implicați în desfășurarea studiilor clinice.

1. Propuneri pentru îmbunătățirea proiectului de Hotărâre de Guvern

Propuneri și observații specifice

Art. 4 – Returnarea medicamentelor utilizate în studiile clinice

EBA Moldova susține formularea ajustată pentru a include și reprezentanții sponsorilor, întrucât în practică, aceștia sunt entitățile responsabile de implementarea logistică și financiară a studiilor clinice:

Noua formulare propusă:

„Toate medicamentele utilizate în studiile clinice, expirate sau neutilizate, care nu mai sunt necesare, sunt returnate sponsorului sau reprezentantului său, care asigură predarea acestora operatorului autorizat pentru eliminarea finală.”

Această clarificare consolidează responsabilitatea comună și reflectă realitățile operaționale din domeniul cercetării clinice.

Art. 47 – Raportarea privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

Pentru consistență și claritate, EBA Moldova propune completarea alineatului astfel încât toate categoriile de operatori relevanți să fie incluse explicit:

Noua formulare propusă:

„Fabricanții, sponsorii studiului clinic sau reprezentanții acestora și distribuitorii angro de medicamente transmit în adresa AMDM date privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.”

Această modificare asigură transparență și trasabilitate completă în raportările către autoritatea competentă.

Art. 52 – Evitarea dublei taxări pentru studiile clinice

EBA Moldova propune ajustarea punctului 52 pentru a clarifica statutul instituțiilor medicale care desfășoară studii clinice și a evita dubla impunere fiscală.

În prezent, aceste instituții sunt considerate importatori, iar taxa de 0,3% din valoarea lotului importat se aplică deja la nivelul sponsorului sau al reprezentantului acestuia.

Noua formulare propusă:

„Importatorul achită pe contul AMDM o taxă în mărime de 0,3% din valoarea factuală a lotului importat, cu excepția celui destinat pentru studiile clinice.”

Această precizare elimină riscul dublei taxări și contribuie la menținerea competitivității și atractivității Republicii Moldova ca destinație pentru cercetare clinică.

EBA Moldova apreciază deschiderea autorităților în procesul de consultare publică și subliniază necesitatea unei reglementări clare, echilibrate și armonizate cu practicile europene, care să asigure un cadru predictibil și eficient pentru dezvoltarea sectorului farmaceutic și protecția sănătății publice.

Cu înaltă considerațiune,

Mariana RUFA,
Director Executiv EBA



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

cu privire la aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

În temeiul art. 1 alin. (5), art. 8 lit. c) și art. 55 alin. (2) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 260–263, art. 373) cu modificările ulterioare, precum al art. 11 alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, (publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374 art. 476)

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (se anexează).
2. Operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt selectați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform codului de identificare a deșeurilor farmaceutice, pentru o perioadă mai mare sau egală cu 12 luni, cu respectarea legislației privind achizițiile publice.
3. Până la desemnarea operatorilor autorizați menționați la pct. 2, procedurile de gestionare a deșeurilor farmaceutice vor fi executate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin una din metodele prevăzute la pct. 114 din Regulamentul sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018.
4. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prim-ministru

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

DORIN RECEAN

Ala NEMERENCO

REGULAMENT **privind gestionarea deșeurilor farmaceutice**

Capitol I **DISPOZIȚII GENERALE**

1. Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice (în continuare – regulament) reglementează modul de colectare, stocare temporară de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, transmiterea acestora către operatorii autorizați, documentarea, supravegherea acestor operații, precum și administrarea taxei pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

2. Prezentul regulament se aplică unităților farmaceutice, distribuitorilor angro, fabricanților și importatorilor de medicamente, inclusiv sponsorilor studiilor clinice autorizați, precum și operatorilor autorizați pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, în limitele atribuțiilor stabilite pentru fiecare categorie.

3. În sensul prezentului Regulament, următoarele noțiuni semnifică :

autorizație – act permisiv emis de Agenția de Mediu în conformitate cu prevederile art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile;

colectare – strângerea, sortarea și stocarea preliminară a deșeurilor, în vederea transportării lor către o instalație de tratare cu condiția ca stocarea să nu depășească termenul de nouă luni.

container - recipient prevăzut cu sistem de închidere, destinat colectării deșeurilor farmaceutice, conform prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018;

deșeuri de medicamente citotoxice și citostatice - deșeuri periculoase ce includ orice medicament care are una sau mai multe dintre proprietățile periculoase: toxic, cancerigen, toxic pentru reproducere sau mutagen, și conține cel puțin unul din principiile active menționate în anexa la prezentul regulament;

deșeuri farmaceutice – medicamente și suplimente alimentare cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeuri include și deșeurile generate în timpul preparării și fabricației medicamentelor;

eliminare finală – totalitatea metodelor și tratamentelor fizice și chimice aplicate de operatorul autorizat, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra sănătății populației, precum și reducerea volumului de deșeuri;

gestionarea deșeurilor farmaceutice - colectarea, stocarea temporară, transportarea, tratarea, valorificarea și eliminarea deșeurilor, inclusiv supravegherea acestor operații;

operator autorizat – agent economic autorizat de Agenția de Mediu pentru realizarea activităților de colectare, transport, valorificare și eliminare a deșeurilor conform Legii nr. 209/2016 privind deșeurile;

tratare – operațiuni de valorificare sau eliminare, inclusiv pregătirea prealabilă valorificării sau eliminării.

4. Toate medicamentele utilizate în studiile clinice, expirate sau neutilizate, care nu mai sunt necesare, sunt returnate sponsorului sau reprezentatului său, care asigură predarea acestora operatorului autorizat pentru eliminarea finală.

5. Pentru reducerea volumului deșeurilor farmaceutice, medicamentele se predau unităților farmaceutice în ambalajul primar, fără ambalajul exterior din carton și fără prospectul pentru pacient.

6. Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere speciale, marcate cu cafeniu sau de culoare cafenie, echipate cu pungi impermeabile, rezistente mecanic, care îndeplinesc cerințele de volum și greutate.

7. Atât containerele, cât și pungile destinate colectării deșeurilor farmaceutice sunt marcate și etichetate cu următoarele informații:

7.1. datele de identificare ale unității producătoare de deșuri (denumirea completă și adresa);

7.2. tipul deșeurului farmaceutic colectat, inclusiv codul:

7.2.1. 18 01 08* - medicamente citotoxice și citostatice,

7.2.2. 18 01 09 - medicamente altele decât cele specificate 18 01 08*;

7.3. capacitatea recipientului (în litri sau kilograme);

7.4. linia de marcare a nivelului maxim de umplere;

7.5. data începerii utilizării recipientului;

7.6. data umplerii definitive a recipientului.

8. Deșeurile de medicamente citotoxice și citostatice identificate cu codul 18 01 08*, prevăzute în anexa la prezentul regulament, sunt colectate separat, împachetate în containere de unică folosință, sigure, cu capac, care sunt eliminate separat.

9. Deșeurile farmaceutice care conțin substanțe stupefiante și psihotrope supuse controlului, generate din activitatea unităților farmaceutice sunt colectate separat. Acestea sunt depozitate în încăperi destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante și psihotrope, în recipiente separate, marcate și etichetate

conform pct. 7 al prezentului regulament, cu specificarea „Deșeu farmaceutic provenit din medicamente care conțin substanțe stupefiante și psihotrope”.

10. Pentru deșeurile farmaceutice care conțin substanțe stupefiante și psihotrope prevăzute la pct. 9 se menține o evidență cantitativă separată, care include suplimentar următoarele date: denumirea comercială; forma farmaceutică; concentrația, doza, volum; cantitatea în unități și kg/l (după caz); serie/lot; termen de valabilitate.

11. Soluțiile perfuzabile de clorură de sodiu 0.9% și soluțiile de glucoză, neamestecate cu alte produse, sunt evacuate în sistemele de canalizare, responsabilitatea revine deținătorilor deșeurilor respective.

12. Este interzisă amestecarea deșeurilor farmaceutice cu alte tipuri de deșeuri, substanțe sau materiale.

13. Deșeurile farmaceutice sunt eliminate prin incinerare/coincinerare sau prin alte metode de tratare/eliminare permise de legislație, în funcție de tipul și codul deșeurilor, cu respectarea prevederilor art. 17 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Regulamentului privind incinerarea și coincinerarea deșeurilor aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 205/2023, precum și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 696/2018.

14. Eliminarea finală a deșeurilor farmaceutice care conțin substanțe și stupefiante psihotrope se efectuează la locația operatorului autorizat, în prezența unei comisii, constituite din trei membri:

14.1. reprezentant al Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM);

14.2. reprezentat al Comisiei Naționale Antidrog;

14.3. reprezentant al operatorului autorizat care efectuează eliminarea.

Capitolul II

COLECTAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE LA POPULAȚIE PRIN INTERMEDIUL UNITĂȚILOR FARMACEUTICE ȘI CELOR GENERATE DE UNITATEA FARMACEUTICĂ

Secțiunea 1

Cerințe generale privind gestionarea deșeurilor de către unitățile farmaceutice

15. Activitatea de colectare a deșeurilor farmaceutice de către unitatea farmaceutică este considerată intermediară și nu necesită autorizație. Această activitate este prevăzută în regulamentul intern de funcționare al unității farmaceutice.

16. Unitatea farmaceutică nu suportă costurile necesare pentru transportarea și eliminarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație.

17. Gestionarea deșeurilor farmaceutice colectate de la populație și celor generate de unitatea farmaceutică este realizată prin respectarea prevederilor Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și celor enumerate:

17.1. colectarea deșeurilor farmaceutice de la populație, indiferent de locul de procurare, cu excepția soluțiilor perfuzabile menționate la pct. 11;

17.2. preluarea deșeurilor farmaceutice în ambalaj direct (fiolă, flacon, blister, tub, plicuri etc.), fără cutii de carton și instrucțiuni, indiferent de starea lor fizică, se vor stoca în același container destinat deșeurilor farmaceutice;

17.3. colectarea separată, a medicamentelor citotoxice și citostatice, conform dispozițiilor prevăzute la pct. 7;

17.4. stocarea deșeurilor farmaceutice rezultate din activitatea unității farmaceutice, inclusiv a deșeurilor generate în timpul preparării medicamentelor, împreună cu cele preluate de la populație, cu excepția deșeurilor de medicamente stupefiante și psihotrope.

18. Este interzisă depunerea deșeurilor neambalate în vrac.

19. Gestionarea deșeurilor farmaceutice care conțin substanțe stupefiante și psihotrope se efectuează conform prevederilor pct. 9 și 10.

20. Cantitatea de deșeuri colectate este ținută la evidență. La completarea containerului până la linia de marcare (trei pătrimi din volumul recipientului), unitatea farmaceutică informează distribuitorul angro de medicamente despre necesitatea preluării acestora.

Secțiunea a 2-a

Obligațiile și responsabilitățile unităților farmaceutice

21. Perioada de la inițierea colectării până la evacuarea deșeurilor farmaceutice este de cel mult nouă luni.

22. Deșeurile farmaceutice sunt evacuate împreună cu recipientul interior (pungi impermeabile), etichetat conform prevederilor pct. 7.

23. Unitatea farmaceutică menține evidența deșeurilor farmaceutice într-un registru special care conține informația în ordine cronologică privind cantitatea și tipul de deșeuri farmaceutice predate distribuitorului angro de medicamente.

24. Unitățile farmaceutice au obligația de a colecta deșeurile de la populație, respectând următoarele norme:

24.1. unitatea farmaceutică plasează informația despre serviciul de colectare a medicamentelor expirate sau neutilizate pe panoul informativ al farmaciei, într-un loc vizibil pentru vizitatori. Mesajul pe panoul informativ include informații privind precauțiile speciale în gestionarea deșeurilor farmaceutice și interzicerea aruncării acestora la deșeuri menajere;

24.2. unitatea farmaceutică preia gratuit orice medicament și/sau supliment alimentar expirat sau neutilizat, prezentat de către consumator;

24.3. farmacistul informează populația despre efectele nocive ale deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora;

24.4. unitatea farmaceutică deține cu unul sau cu mai mulți distribuitori angro, contract de prestare servicii ce vizează obligativitatea preluării deșeurilor farmaceutice colectate de la populație;

24.5. unitatea farmaceutică elaborează și aprobă o procedură operațională standard (instrucțiuni pentru farmaciști) de gestionare a deșeurilor farmaceutice până la evacuarea acestora din farmacie, conform prezentului Regulament și Hotărârii de Guvern nr. 696/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală;

24.6. unitatea farmaceutică nominalizează, prin ordin intern, o persoană responsabilă de gestionarea deșeurilor farmaceutice, atribuțiile acesteia fiind înscrise în fișa de post.

Secțiunea a 3-a

Organizarea spațiilor și echipamentelor de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice

25. Unitatea farmaceutică deține spațiu/zonă de stocare temporară a deșeurilor farmaceutice colectate de la populație, în condiții inaccesibile consumatorilor, protejat de acțiunea razelor solare și fără risc de contaminare a altor medicamente, fără să se suprapună pe circuitele funcționale.

26. Stocarea deșeurilor farmaceutice este realizată în containere prevăzute în pct. 5, respectând cerințele Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și a Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

27. Containerele utilizate au o capacitate de cel mult 60 litri.

Capitolul III

GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE CĂTRE DISTRIBUTORII ANGRO DE MEDICAMENTE

28. Responsabilitatea pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice revine persoanei responsabile a distribuitorului angro sau altei persoane desemnate prin ordinul întreprinderii.

29. Distribuitorii angro de medicamente preiau deșeurile farmaceutice la solicitarea unității farmaceutice la completarea containerului până la linia de marcare, dar nu mai rar decât o dată la nouă luni.

30. Predarea recipientelor de la unitatea farmaceutică către distribuitorul angro de medicamente, este realizată pe baza unui act de predare-primire, întocmit în două exemplare, în care se indică numărul de recipiente ridicate de la punctul de colectare.

31. La etapa de predare a recipientelor, distribuitorul angro de medicamente verifică dacă recipientele sunt marcate și etichetate conform pct. 7. În cazul în care marcajele și etichetele de identificare nu sunt conforme, distribuitorul refuză preluarea containerului, până la soluționarea neconformităților de către unitatea farmaceutică.

32. Deșeurile farmaceutice sunt stocate în zone separate, securizate, special amenajate și destinate acestui scop.

33. Deșeurile farmaceutice sunt colectate în containere corespunzătoare fiecărui tip de deșeu, respectând condițiile stabilite de Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

34. Distribuitorul angro menține o evidență separată a medicamentelor expirate, returnate de la beneficiar, care nu au fost puse la dispoziția consumatorului final.

35. Distribuitorul angro asigură returnarea medicamentelor expirate fabricantului, dacă nu este prevăzut altfel.

36. Distribuitorii angro de medicamente transmit deșeurile farmaceutice colectate de la unitățile farmaceutice, operatorilor autorizați pentru operațiunile de tratare, la necesitate, dar nu mai rar decât o dată în lună, pentru a evita acumularea acestor deșeuri. Ziua predării este stabilită de comun acord cu operatorul autorizat.

37. Transportarea deșeurilor farmaceutice se realizează în condiții de siguranță și izolare totală de alte deșeuri.

Capitolul IV

COLECTAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE DE LA FABRICANȚII DE MEDICAMENTE

38. Fabricanții de medicamente au următoarele tipuri de deșeuri farmaceutice: medicamente, materii prime (substanțe), probe de referință și contraprobe, capete de serii neutilizabile, expirate, rebutate, retrase de pe piață.

39. Deșeurile farmaceutice sunt păstrate în zone separate, securizate, special amenajate și destinate acestui scop.

40. Responsabilitatea pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice revine persoanei calificate sau altei persoane desemnate prin ordinul întreprinderii.

41. Fabricanții de medicamente încheie un contract de prestări servicii cu operatorii autorizați pentru gestionarea deșeurilor periculoase și/sau nepericuloase, inclusiv a celor farmaceutice, care asigură colectarea, transportul și eliminarea finală prin incinerare/coincinerare în condiții de siguranță din punct de vedere igienico-sanitar și ecologic.

42. Deșeurile farmaceutice destinate eliminării se colectează în containere adecvate fiecărui tip de deșeu în parte, conform prevederilor prezentului regulament și Legii nr. 209/2016 privind deșeurile și Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 696/2018.

43. Fabricanții transmit deșeurile farmaceutice operatorilor autorizați pentru operații de tratare, la necesitate, dar nu mai rar de o dată la trei luni, pentru a evita acumularea acestor deșeuri. Ziua predării este stabilită de comun acord cu operatorul autorizat.

Capitolul V DOCUMENTARE

44. La orice etapă de transmitere a deșeurilor farmaceutice între părțile vizate se întocmește un act de predare primire în două exemplare, câte un exemplar pentru fiecare dintre părți. Indiferent de modelul de formular utilizat, actul de predare primire conține obligatoriu:

44.1. datele de identificare ale unității producătoare de deșeuri (denumirea completă și adresa);

44.2. datele de identificare ale unității care preia deșeurile (denumirea completă și adresa);

44.3. tipul deșeurilor și codul acestora;

44.4. cantitatea de deșeuri predate (kg), pe tipuri de deșeuri;

44.5. numărul de recipiente de deșeuri predate pe tipuri;

44.6. data și ora predării;

44.7. numele (scris lizibil) și semnătura persoanei care a predat deșeurile;

44.8. numele (scris lizibil) și semnătura persoanei care a primit deșeurile.

45. După tratarea/ eliminarea finală, operatorul autorizat oferă distribuitorului sau fabricantului care a transmis deșeurile spre eliminare finală un act confirmativ, care conține obligatoriu următoarele date:

45.1. datele de identificare ale unității producătoare de deșeurile (denumirea completă și adresa);

45.2. cantitatea de deșeurile predate și eliminate (în kilograme);

45.3. data și ora predării pentru eliminarea finală;

45.4. data și ora eliminării finale;

45.5. tipul deșeurilor și codul acestora;

45.6. procedura de eliminare finală utilizată;

45.7. numele (scris lizibil) și semnătura persoanei responsabile din partea operatorului autorizat care efectuează eliminarea deșeurilor periculoase.

46. Documentația și înregistrările rezultate din activitatea de gestionare a deșeurilor farmaceutice sunt păstrate și puse la dispoziția AMDM, conform prevederilor legale dar nu mai puțin de cinci ani, de la data efectuării operațiunii de gestionare consemnate în document.

Capitolul VI RAPORTARE AMDM

47. Fabricanții, sponsorii studiului clinic sau reprezentanții acestora și distribuitorii angro de medicamente transmit în adresa AMDM, date privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

48. Distribuitorii angro, fabricanții și sponsorii studiului clinic raportează lunar, până la data de 15, în adresa AMDM, datele reflectate în actele de predare primire prevăzute la pct. 44.

49. Operatorii autorizați raportează lunar, până la data de 15, în adresa AMDM datele privind cantitatea deșeurilor farmaceutice recepționate spre eliminare și cantitatea deșeurilor farmaceutice supuse eliminării finale, exprimate în kilograme, pe distribuitor sau fabricant care a transmis deșeurile spre eliminare finală.

50. Distribuitorul angro de medicamente transmite anual, până la data de 31 martie, în adresa AMDM următoarele date referitoare la anul calendaristic precedent:

50.1. numărul unităților farmaceutice care au predat deșeurile farmaceutice colectate de la populație;

50.2. numărul total de recipiente pe tipuri, precum și cantitatea totală a deșeurilor farmaceutice pe tipuri, exprimată în kilograme, colectate de la populație prin intermediul unităților farmaceutice, conform pct. 24;

51. Formularele/tipizatele de raportare se aprobă de către AMDM.

Capitolul VII

TAXE PENTRU GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE

52. Importatorul achită pe contul AMDM o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a lotului importat, cu excepția celui destinat pentru studiile clinice.

53. Fabricanții de medicamente achită pe contul AMDM o taxă în mărime de 0,3% din valoarea facturală a seriei plasate pe piață.

54. Sponsorul studiului clinic sau reprezentantul acestuia, achită pe contul AMDM o taxă fixă în mărime de 5000 lei, în termen de 10 zile de la data autorizării studiului clinic.

55. Taxele prevăzute la pct. 52, 53 și 54, încasate pe contul AMDM, se utilizează pentru achitarea serviciilor de gestionare a deșeurilor farmaceutice, prestate de operatorii autorizați, selectați conform legislației privind achizițiile publice.

56. Până la 10% din taxele prevăzute la pct. 55, sunt utilizate de AMDM pentru campanii de informare a populației despre efectele nocive ale deșeurilor farmaceutice asupra mediului și necesitatea gestionării corecte a acestora.

57. Taxele prevăzute la pct. 52 și pct. 53 se achită în termen de 10 zile de la data recepționării documentului ce atestă calitatea seriei plasate pe piață.

58. Toate costurile pentru tratarea medicamentelor rebutate în cadrul controlului calității medicamentelor înaintea plasării pe piață sunt suportate de fabricantul sau importatorul medicamentului. În acest sens, fabricantul sau importatorul, achită operatorilor autorizați costul tratării acestei categorii de deșeuri farmaceutice în baza contractului de prestări servicii.

59. În cazurile prevăzute la pct. 58 achitarea se efectuează direct operatorilor autorizați în baza contractului de prestări servicii.

*Anexa la Regulamentul
privind gestionarea deșeurilor farmaceutice*

Lista substanțelor citotoxice și citostatice

- | | |
|---|--------------------------------------|
| - Aldesleukin | - Daunorubicin HCl |
| - Alemtuzumab | - Denileukin |
| - Alitretinoin | - Dienostrol |
| - Altretamine | - Diethylstilbestrol |
| - Amsacrine | - Dinoprostone |
| - Anastrozole | - Docetaxel |
| - Arsenic | - Doxorubicin |
| - Asparaginase | - Dutasteride |
| - Azacitidine | - Ergometrine / methylethergometrine |
| - Azathioprine Bacillus Calmette-
Guérin Vaccine (BCG) | - Estradiol |
| - Bexarotene | - Etramustine phosphate sodium |
| - Bicalutamide | - Estrogen-progestin combinations |
| - Bleomycin | - Estrogens, conjugated |
| - Busulfan | - Estrogens, esterified |
| - Capecitabine | - Estrone |
| - Carboplatin | - Estropipate |
| - Carmustine | - Etoposide |
| - Cetorelix acetate | - Exemestane |
| - Chlorambucil | - Finasteride |
| - Chloramphenicol | - Floxuridine |
| - Choriogonadotropin alfa | - Fludarabine |
| - Chlormethine hydrochloride | - Fluorouracil |
| - Cidofovir | - Fluoxymerone |
| - Cisplatin | - Flutamide |
| - Cladribine | - Fulvestrant |
| - Colchicine | - Ganciclovir |
| - Cyclophosphamide | - Ganirelix acetate |
| - Cytarabine | - Gemcitabine |
| - Ciclosporin | - Gemtuzumab ozogamicin |
| - Dacarbazine | - Choriogonadotropin alfa |
| - Dactinomycin | - Goserelin (Zoladex) |
| | - Hydroxycarbamide |

- Ibritumomab tiuxetan
- Idarubicin
- Ifosfamide
- Imatinib mesilate
- Interferon alfa-2a
- Interferon alfa-2b
- Interferon alfa-n1
- Interferon alfa-n3
- Irinotecan HCl
- Leflunomide
- Letrozole
- Leuprorelin acetate
- Megestrol
- Melphalan
- Menotropins
- Mercaptopurine
- Methotrexate
- Methyltestosterone
- Mifepristone
- Mitomycin
- Mitotane
- Mitoxantrone HCl
- Mycophenolate mofetil
- Nafarelin
- Nilutamide
- Oxaliplatin
- Oxytocin
- Paclitaxel
- Pegaspargase
- Pentamidine isethionate
- Pentostatin
- Perphosphamide
- Pipobroman
- Piritrexim isethionate
- Plicamycin
- Podofilox
- Podophyllum resin
- Prednimustine
- Procarbazine
- Progesterone
- Progestins
- Raloxifene
- Raltitrexed
- Ribavirin
- Streptozocin
- Tacrolimus
- Tamoxifen
- Temozolomide
- Teniposide
- Testolactone
- Testosterone
- Thalidomide
- Thioguanine
- Thiotepa
- Topotecan
- Toremifene citrate
- Tositumomab
- Tretinoin
- Trifluridine
- Trimetrexate glucuronate
- Triptorelin
- Uramustine
- Valganciclovir
- Valrubicin
- Vidarabine
- Vinblastine sulphate
- Vincristine sulphate
- Vindesine
- Vinorelbine tartrate
- Zidovudine