Producătorii și importatorii de medicamente ar putea fi obligați să finanțeze colectarea și eliminarea medicamentelor expirate

Autori:

Georgiana Iancu, Partener, coordonatorul Departamentului de taxe indirecte, EY România

Daniela Neagoe, Senior Manager, Comerț Internațional, EY România

Producătorii de medicamente ar putea suporta costurile de gestionare a deșeurilor de medicamente de la populație, fie în mod direct, prin contractarea serviciilor de colectare și tratare a deșeurilor de către operatori economici autorizați, fie în mod indirect, prin organizații pentru implementarea răspunderii extinse a producătorilor (OIREP). Este ceea ce se va întâmpla dacă și deputații vor vota proiectul de Lege aprobat de Senat. Mai mult, ar urma să fie instituit un sistem de verificare încrucișată a cantităților de deșeuri de medicamente raportate de către producători, operatori economici, OIREP și puncte de desfacere a medicamentelor, pentru un control strict al acestora, sub două sancțiuni deloc de neglijat – amendă și/sau suspendarea ori retragerea licenței. Prevederile aprobate la 11 octombrie de către Senat și intrate în dezbaterea Camerei Deputaților vin, în acest fel, să completeze legislația existentă, să simplifice preluarea medicamentelor expirate de către farmacii și să crească gradul lor de colectare și gestionare.

Dacă, până acum, problema deșeurilor de medicamente era incomplet reglementată și rezolvarea venea, în principal, de

la farmacii, care preluau de la populație medicamentele expirate, iată că de aici înainte ea va căpăta un cadru strict. Astfel, producătorii și importatorii de medicamente vor avea, de aici înainte, obligația gestionării deșeurilor de ambalaje și vor trebui să achite o contribuție anuală de 30 lei/kg pentru deșeurile care nu au fost colectate și eliminate.

Tot producătorii și importatorii de medicamente vor fi responsabili pentru finanțarea colectării și eliminării deșeurilor, considerate a fi, de exemplu, medicamente expirate, cu ambalaje deteriorate sau retrase de pe piață de producători. Ca și în cazul deșeurilor de ambalaje, aceștia pot opta să realizeze acest lucru atât în mod individual, cât și prin intermediul unei organizații de implementare privind răspunderea extinsă a producătorului (așa-numitele OIREP). OIREP-urile vor putea funcționa doar în urma aprobării primite de la o comisie care ar urma să fie reglementată de către Ministerul Mediului Apelor și Pădurilor.

Pentru introducerea pe piață a produselor care se supun Legii nr. 353/2021, producătorii trebuie să se înregistreze la Administrația Fondului pentru Mediu și vor avea o obligație de a declara Direcției Politice a Medicamentului, o evidență cantitativă.

De asemenea, proiectul de lege precizează și obligațiile ce le revin OIREP-urilor, care vor trebui să raporteze lunar către Administrația Fondului pentru Mediu, pe bază de documente justificative, cantitatea de deșeuri de substanță farmaceutică colectată și eliminată. Și OIREP-urile vor avea obligația de a plăti anual, către Administrația Fondului pentru Mediu, contribuția de 30 lei per kilogram de deșeuri, pentru deșeurile care nu au fost colectate şi eliminate. Pentru situația în care OIREP intră în procedura insolvenței, această obligație se va imputa producătorului.

Potrivit proiectului de Lege, obiectivele anuale privind

colectarea și eliminarea deșeurilor vor fi următoarele: pentru anul în curs – 10% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent; din anul următor, însă, obiectivele devin mai strânse – 20% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent; iar din cel de-al treilea an – un procent calculat de Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor.

De asemenea, proiectul de lege stipulează obligații și pentru farmacii, pentru punctele de desfacere care comercializează către consumatorii finali medicamente, dintre care – să încheie contracte în vederea gestionării deșeurilor cu operatori economici autorizați, să asigure gratuit și fără solicitarea datelor personale, pentru populație, posibilitatea de a se debarasa de deșeuri în recipiente dedicate; să țină evidența lunară a deșeurilor preluate și predate în vederea eliminării și să o raporteze Administrației Fondului pentru Mediu. Însă, conform proiectului, farmaciile nu vor fi considerate colectori în înțelesul Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, și nu vor avea obligația să se autorizeze suplimentar pentru îndeplinirea acestor obligații.

Cum vor influența noile prevederi activitatea companiilor din sectorul farmaceutic? Conform proiectului de lege, neînregistrarea la AFM a producătorilor/ importatorilor va fi considerată infracțiune și sancționată penal sau cu amendă. De asemenea, unele fapte considerate contravenții (de exemplu, lipsa evidențelor) se vor sancționa cu amendă de până la 1% din cifra de afaceri totală din anul financiar anterior sancționării. În cazul în are sunteți un jucător în piața medicamentelor, ar trebui să consultați implicațiile noilor prevederi pentru a vedea cum vă afectează și să pregătiți din timp procesul de raportare, inclusiv evidențele documentare necesare, desemnarea persoanelor responsabile și selectarea partenerilor pentru procesul de colectare.

Experiențele din sectorul bunurilor de larg consum și retail ne-au arătat că acest subiect trebuie tratat cu seriozitate,

atât prin prisma impactului asupra contribuțiilor datorate către Administrația Fondului pentru Mediu, cât și prin prisma unor obligații fiscale suplimentare privind TVA și impozitul pe profit, asociate costurilor de colectare și transfer de responsabilitate.