

Biroul permanent al Senatului

L 352. / 1. X. 2021



Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII/369 /28.09.2021

RAPORT

asupra

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

L352/2021

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. **L352/2021**, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului în vederea dezbaterii și elaborării raportului cu **Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L352/2021)**, având ca inițiatori: Berea Cristinel-Gabriel - senator USR_PLUS; Bodea Marius - senator USR_PLUS; Bordei Cristian - senator USR_PLUS; Ghica Cristian - senator USR_PLUS; Ivan Dan - senator USR_PLUS; Mircescu Ion-Narcis - senator USR_PLUS; Mureșan Claudiu-Marinel - senator USR_PLUS; Oprinoiu Aurel - senator USR_PLUS; Popescu Ion-Dragoș - senator USR_PLUS; Trifan Raoul-Adrian - senator USR_PLUS; Vicol Costel - senator USR_PLUS; Zob Alexandru-Robert - senator USR_PLUS; Apostol Alin-Gabriel - deputat USR_PLUS; Buzoianu Diana-Anda - deputat USR_PLUS; Ciornei Radu Tudor - deputat USR_PLUS; Giurgiu Adrian - deputat USR_PLUS; Havârneanu Filip - deputat USR_PLUS; Lórinč Ștefan-Iulian - deputat USR_PLUS; Molnar Radu-Iulian - deputat USR_PLUS; Neagu Denisa-Elena - deputat USR_PLUS; Seidler Cristian-Gabriel - deputat USR_PLUS; Stoica Diana - deputat USR_PLUS; Teniță Dragoș-Cătălin - deputat USR_PLUS; Todosiu Benjamin - deputat USR_PLUS; Țoiu Oana-Silvia - deputat USR_PLUS; Ungureanu Emanuel-Dumitru - deputat USR_PLUS; Wiener Adrian - deputat USR_PLUS.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, intervențiile legislative vizând, potrivit Expunerii de motive, "atenționarea utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora", respectiv cu sintagma "RETURNATI MEDICAMENTELE EXPIRATE IN FARMACII".

Consiliul Legislativ a avizat favorabil cu observații propunerea legislativă.

Consiliul Economic și Social a transmis aviz favorabil.

Comisia pentru mediu a transmis aviz favorabil.

Dezbaterile au avut loc pe parcursul a mai multor ședințe , atât la sediu cât și prin mijloace electronice.

La dezbaterile propunerii legislative a participat, în conformitate cu prevederile art.63 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, deputat Adrian Wiener, în calitate de inițiator.

În urma dezbaterilor din data de 28.09.2021, Comisia pentru sănătate a hotărât să **adopte cu majoritate de voturi, raport de admitere cu amendamente admise** care se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateră și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise și propunerea legislativă.**

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

Președinte,

Secretar,

Senator Prof.univ.dr. Adrian STREINU- CERCEL

~~Senator~~ LÁSZLÓ Attila

AMENDAMENTE ADMISE

**la Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
Camera decizională- Camera Deputaților (L352/2021)**

Nr. Crt.	Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Amendamente admise/autor	Motivare/Observații
1.		<p>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</p>	<p>Art.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: Autor: Comisia pentru sănătate</p>	<p>Potrivit observațiilor Consiliului Legislativ</p> <p>- adoptat cu majoritate de voturi</p>
2			<p>1. La articolul 575, după alineatul(7) se adaugă un nou alineat, notat cu alin. (8) care va avea următorul cuprins:</p> <p>(8) Farmaciștii care sunt și cadre didactice în domeniu pot desfășura activitate integrată, asociată activității didactice, în farmacii universitare, înființate de universitățile de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii. Având în vedere activitatea didactică desfășurată în farmaciile universitare, acestora nu li se aplică, în vederea autorizării de funcționare, prevederile criteriului demografic</p>	<p>Pregătirea farmaciștilor se face, în prezent, în majoritatea situațiilor, în farmaciile private în care, de regulă, nu există cadre didactice universitare care să coordoneze activitatea acestora. Prin această prevedere se creează cadrul legislativ de înființare a bazei didactice universitare de instruire în domeniul</p>

			prevăzut la art. 12, alin (1) din Legea farmaciei republicată nr. 266 din 7 noiembrie 2008. Autor: senator PSD Leonard Azamfirei	farmaceutic. - adoptat cu majoritate de voturi
3.	Art.712.- (2) 6.5. natura și conținutul ambalajului;	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. 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;” Autor: Comisia pentru sănătate	- adoptat cu majoritate de voturi
4.		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	3. La articolul 712 alineatul (1), după punctul 12 se introduce un nou punct, pct. 13, cu următorul cuprins:” ”13. 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: MEDICAMENTELE EXPIRATE TREBUIE RETURNATE ÎN FARMACII; 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	- adoptat cu majoritate de voturi - având în vedere că informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului sunt redactate utilizând diateza pasivă, se propune reformularea informației

		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."	aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului, cu excepția denumirii medicamentului". Autor: Comisia pentru sănătate	
5.	Art.774 g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);	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. j ¹);”	4. La articolul 774, litera g) se modifică și va avea următorul cuprins: „g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicamente, alta decât cele prevăzute la lit. f) și/sau, după caz, la lit. j ¹);” Autor: Comisia pentru sănătate	- adoptat cu majoritate de voturi
6.		4. La articolul 774 se introduce o literă nouă, litera j¹), care va avea următorul conținut: ” j ¹) 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 articolul 774, după litera j), se introduce o nouă literă, lit.j¹), cu următorul cuprins: ” j ¹) o atenționare specială privind returnarea medicamentelor expirate în farmacii; Autor: Comisia pentru sănătate	- adoptat cu majoritate de voturi
7.		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 articolul 776 alineatul (2), după ultima liniuță se introduce o nouă liniuță, cu următorul cuprins: - atenționarea MEDICAMENTELE EXPIRATE TREBUIE RETURNATE ÎN FARMACII Autor: Comisia pentru sănătate	- adoptat cu majoritate de voturi

8.		<p>6. La art. 776 la alin. (3), după ultima liniuță, se introduce o nouă liniuță, cu următorul conținut:</p> <p>"- atenționarea RETURNAȚI MEDICAMENTELE EXPIRATE ÎN FARMACII; atenționarea nu se aplică în cazul produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante medicinale"</p>	<p>7. La articolul 776 alineatul (3), după ultima liniuță se introduce o nouă liniuță, cu următorul cuprins:</p> <p>- atenționarea MEDICAMENTELE EXPIRATE TREBUIE RETURNATE ÎN FARMACII;</p> <p>Autor: Comisia pentru sănătate</p>	- adoptat cu majoritate de voturi
9.	<p>Art. 777. -Informațiile prevăzute la art. 774, 776 și 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.</p>	<p>7. La art. 777 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul conținut:</p> <p>„(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.”</p>	<p>8. La articolul 777 se introduce un nou alineat, alin.(2), cu următorul cuprins:</p> <p>„(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, 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.”</p> <p>Autor: Comisia pentru sănătate</p>	- adoptat cu majoritate de voturi
10.		<p>8. La art. 781 la alin. (1), lit. f), după punctul 7 (vii) se introduce un nou punct, punctul 8 (viii), cu următorul conținut:</p> <p>„8. (viii) cu excepția cazului produselor și tratamentelor homeopate, suplimentelor alimentare și medicamentelor din plante</p>	<p>9. La articolul 781 alineatul (1) litera f), după punctul (vii) se introduce un nou punct, pct.(viii), cu următorul cuprins:</p> <p>(viii) indicația ca produsul expirat să fie returnat în farmacii;</p> <p>Autor: Comisia pentru sănătate</p>	- adoptat cu majoritate de voturi

		medicinale, indicația ca produsul expirat să fie returnat în farmacii;”		
11.		<p>9. La art. 815 alin. (1) lit. b) a treia liniuță se introduce o liniuță nouă, cu următorul conținut:</p> <p><< - 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”</p>	<p>10. La articolul 815 alineatul (1) litera b), după a treia liniuță se introduce o nouă liniuță, cu următorul cuprins:</p> <p>- o avertizare scrisă sau, după caz, sonoră sau scrisă, poziționată înaintea invitației de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată astfel: „ MEDICAMENTELE EXPIRATE TREBUIE RETURNATE ÎN FARMACII; Autor: Comisia pentru sănătate</p>	- adoptat cu majoritate de voturi
12.		<p>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.</p>	<p>Art . II — În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Consiliul Național al Audiovizualului va modifica prin decizie 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.</p> <p>Autor: Comisia pentru sănătate</p>	- adoptat cu majoritate de voturi