



## AVIZ

### **referitor la propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Analizând propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (b278 din 23.06.2021), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/3460 din 29.06.2021 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr.D582/29.06.2021,

### **CONSILIUL LEGISLATIV**

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

**Avizează favorabil propunerea legislativă**, cu următoarele observații și propuneri:

1. Propunerea legislativă are ca obiect modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Intervențiile legislative vizează, potrivit Expunerii de motive, *„atenționarea utilizatorilor de produse farmaceutice cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora”*.

Prin obiectul de reglementare, propunerea legislativă se încadrează în categoria legilor ordinare, iar în aplicarea art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Camera sesizată este Senatul.

Relevăm faptul că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

**CONFORM CU  
ORIGINALUL**

2. Semnalăm că, la Consiliul Legislativ, a fost transmisă pentru avizare, de către Secretarul General al Senatului, cu adresa nr.b225 din 8.05.2018, o propunere legislativă cu obiect similar de reglementare, vizând intervenții legislative asupra aceluiași elemente structurale din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ca și cele cuprinse în prezenta propunere legislativă, pentru care a fost emis avizul favorabil cu observații și propuneri nr.571/14.06.2018.

Menționăm că respectivul proiect se află în procedură legislativă la Camera Deputaților.

Pentru sistematizarea legislației, sugerăm dezbateră concomitentă a acestor două propuneri legislative, în vederea adoptării unui singur act normativ.

În situația în care, anterior dezbaterii prezentului proiect, se concretizează legislativ propunerea legislativă mai sus menționată, va fi necesară reconsiderarea în totalitate a acestuia.

3. Sub rezerva celor expuse la **pct.2**, la **partea introductivă a art.I**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune reformularea textului, astfel:

„**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:**”.

4. La **pct.1 al art.I**, pentru considerente de ordin normativ, termenul „conținut” din finalul **părții dispozitive** va fi înlocuit cu termenul „cuprins”. Observația este valabilă pentru toate situațiile similare din proiect.

La **textul propus pentru art.712 alin.(1) pct.6.5**, având în vedere că **Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje**, modificată printr-o serie de alte acte europene, precum și **prin Decizia 97/129/CE a Comisiei din 28 ianuarie 1997 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 provenite din ambalaje**, a fost transpusă în legislația internă prin **Legea nr.249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje**, cu modificările și completările ulterioare, nu mai este

necesară menționarea acestor acte europene în text, trimiterea urmând a fi făcută doar la prevederile avute în vedere din respectiva lege.

Ca urmare, sugerăm reformularea normei, astfel:

„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;”.

5. La **partea dispozitivă a pct.2**, întrucât **art.712 alin.(2)** nu are puncte, fiind vorba, în fapt, despre **alin.(1) al aceluiași articol**, și pentru a fi în acord cu normele de tehnică legislativă, textul trebuie să aibă următoarea formulare:

„2. La articolul 712 alineatul (1), **după** punctul 12 se introduce un **nou punct, pct.13, cu următorul cuprins:**”.

În continuare va fi redat textul propus pentru **art.712 alin.(1) pct.13**, marcat cu cifra „13”.

Totodată, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca textul preconizat pentru **art.712 alin.(1) pct.13** să fie reformulat, astfel:

„13. Cu **excepția** produselor și tratamentelor homeopate, a suplimentelor alimentare și a 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, 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”.

6. La **pct.3**, referitor la textul propus pentru **art.774 lit.g)**, pentru considerente de ordin normativ, recomandăm înlocuirea termenului „menționate” cu termenul „**prevăzute**”.

7. Pentru o exprimare specifică stilului normativ, **părțile dispozitive ale pct.4 - 9** se vor reda, astfel:

„4. La articolul 774, **după litera j)**, se introduce o nouă literă, **lit.j<sup>1</sup>**), **cu următorul cuprins:**”;

„5. La **articolul 776 alineatul (2)**, după ultima liniuță se introduce o nouă liniuță, **cu următorul cuprins:**”;

„6. La **articolul 776 alineatul (3)**, după ultima liniuță se introduce o nouă liniuță, cu următorul **cuprins:**”;

„7. La **articolul 777** se introduce un nou alineat, alin.(2), cu următorul **cuprins:**” ;

„8. La **articolul 781 alineatul (1) litera f)**, după punctul (vii) se introduce un nou punct, **pct.(viii)**, cu următorul **cuprins:**”;

„9. La **articolul 815 alineatul (1) litera b)**, după a treia liniuță se introduce o nouă liniuță, cu următorul **cuprins:**”.

**8.** La **pct.7**, la textul propus pentru **art.777 alin.(2)**, pentru rigoare normativă, **tezele a doua și a treia** vor avea următoarea formulare: „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.”

**9.** La **pct.8**, referitor la norma preconizată pentru **art.781 alin.(1) lit.f) pct.(viii)**, pentru un spor de rigoare în exprimare și corelare cu **partea introductivă a lit.f) a aceluiași articol**, propunem ca textul să aibă următoarea formulare:

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

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **pct.9**, în ceea ce privește textul propus pentru **art.815 alin.(1) lit.b) a patra liniuță**, care va fi reformulat, astfel:

„- **o avertizare scrisă sau, după caz, ... , poziționată înaintea invitației de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată astfel:** „RETURNATI MEDICAMENTELE EXPIRATE IN FARMACII”, **cu excepția** produselor și tratamentelor homeopate, a suplimentelor alimentare și a medicamentelor din plante medicinale.”

De asemenea, la acest din urmă text, având în vedere că prevederile art.815 din actul normativ de bază se referă la toate materialele publicitare destinate publicului larg, incluzând atât materialele în format audio sau vizuale, cât și cele scrise, este necesară revederea sintagmei „avertizare sonoră și scrisă”, întrucât, în actuala formulare, norma nu poate fi aplicată.

10. La **art.II**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, la marcarea articolului se va utiliza forma abreviată „**Art.II**”.

De asemenea, pentru un spor de rigoare normativă, textul preconizat pentru **art.II** va debuta, astfel:

„**Art.II. – În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Consiliul Național al Audiovizualului ...**”.

Totodată, pentru o corectă informare, sintagma „Codul audiovizualului” trebuie redată sub forma „**Decizia nr.220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, cu modificările și completările ulterioare**”.

11. În considerarea dispozițiilor art.70 alin.(1) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, recomandăm inserarea în finalul proiectului a unui articol distinct, marcat ca „**art.III**”, care să prevadă dispoziția de republicare a Legii nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu următoarea formulare:

„**Art.III. - 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, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, va fi republicată, dându-se textelor o nouă numerotare**”.

**PRESEDINTE**  
  
**Florin IORDACHE**

București  
Nr.590/22.07.2021