

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

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:**

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. 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 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.”

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. j¹);”

4. La articolul 774 se introduce o literă nouă, litera j¹), care va avea următorul conținut:

„j¹) 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 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 art. 776 la alin. (3), 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;”

7. La art. 777 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul conținut:

„(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.”

8. La art. 781 la alin. (1), lit. f), după punctul 7 (vii) se introduce nou punct, punctul 8 (viii), cu următorul conținut:

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

9. La art. 815 alin. (1) lit. b) a treia liniuță se introduce o liniuță nouă, cu următorul conținut:

<< - 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”>>**

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.

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

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

Ludovic Orban

**PREȘEDINTELE
SENATULUI**

Anca Dragu