



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 nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

- 1. După articolul 712, alineatul 2, punctul 12, se introduce un alt punct, punctul 13, care va avea următorul cuprins:*
„În cazul medicamentelor homeopate, 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: **ACEST PRODUS NU ARE EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII**. 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.”
- 2. După articolul 717 se introduce un nou articol, articolul 717¹, care va avea următorul cuprins:*
„În cazul medicamentelor homeopate, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a menționa pe ambalajul produsului, la loc lizibil, vizibil și ușor de citit, cu font Times New Roman, format îngroșat și cu majuscule, următoarea atenționare: **ACEST PRODUS NU ARE EFECTE ASUPRA SĂNĂTĂȚII**. 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.”
- 3. La articolul 774 se introduce o literă nouă, litera f¹), care va avea următorul cuprins:*
„f¹) în cazul medicamentelor homeopate, o atenționare specială referitoare la faptul că produsul nu are efect asupra sănătății;”
- 4. La articolul 774, litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:*
„g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cele menționate la lit. f) și/sau, după caz, la lit. f¹);”
- 5. La art. 777 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul conținut:*
„(2) Avertizările prevăzute la art. 774 lit. f), f¹) și g), 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

dimensiunea mai mare decât a avertismentului sau egală cu aceasta, cu excepția denumirii medicamentului.”

6. La art. 815 alin. (1) lit. b) a treia liniuță se introduc două liniuțe noi, cu următorul conținut:

- << - în cazul produselor și tratamentelor naturiste, înainte de invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, se adaugă o avertizare sonoră și scrisă, formulată după cum urmează: „Produs neatestat medical”, respectiv „Metodă neatestată medical”;
- în cazul produselor și tratamentelor homeopate, înainte de invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, se adaugă o avertizare sonoră și scrisă, formulată după cum urmează: „Acesta este un produs homeopat neatestat medical, fără efecte dovedite asupra sănătății.”>>

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.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 alin. (1) și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**Președintele Camerei Deputaților,
LIVIU DRAGNEA**

**Președintele Senatului,
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**