



Parlamentul României Senat

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
485/10.10.2018

Comisia pentru sănătate publică

Nr. XXXII /541 /08.10.2018

RAPORT asupra

Propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății(L485/2018)

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate publică, prin adresa nr. **L485** din data de 04.09.2018, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului, asupra *Propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L485/2018)*, inițiatori: Dircă George-Edward - senator USR; Goțiu Remus Mihai - senator USR; Presadă Florina-Raluca - senator USR; Wiener Adrian - senator USR.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în sensul introducerii unor atenționări cu privire la medicamentele homeopate și naturiste .

Consiliul Legislativ a avizat favorabil propunerea legislativă, cu observații și propuneri.

Guvernul, prin punctul său de vedere, nu susține adoptarea acestui act normativ

Comisia pentru drepturile omului, egalitate de șanse, culte și minorități și Comisia pentru cultură și media au avizat negativ această inițiativă.

În cadrul dezbaterilor domnul senator Lungu Vasile-Cristian a depus în scris amendamente, care supuse votului, au fost respinse și se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

În ședința din 03.10.2018, membrii Comisiei pentru sănătate publică au hotărât, cu majoritate de voturi, să adopte, **raport de respingere a propunerii legislative cu amendamente respinse.**

Motivele respingerii sunt :

- medicamentul homeopat este reglementat , evaluat și autorizat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, un medicament homeopat putând conține mai multe principii active.

- prevederile referitoare la medicamentele homeopate din Legea nr.95/2006 transpun în legislația națională prevederile Directivei 2001/83/CE a parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră și adoptare Plenului Senatului, **raportul de respingere cu amendamente respinse 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.89 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat,cu modificările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**



Președinte,
senator, László Árpád



Secretar,
senator Ionuț Sibînescu


AMENDAMENTE RESPINSE

la

Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății(L485/2018)

NR. CRT.	Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Amendamente respinse	Motivare
1.	<i>1. După articolul 712, alineatul 2, punctul 12, se introduce un alt punct, punctul 13, care va avea următorul cuprins:</i> „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.”	Punctul 12 al alineatului (2) al Art. 712 se modifică și 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 NEGATIVE 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.” Inițiator: Senator Lungu Vasile-Cristian	Homeopatia este o metodă terapeutică complementară recunoscută de către Organizația Mondială a Sănătății (O.M.S.), care, în cadrul Departamentului de Medicină Tradițională Complementară și Integrativă susține Programul strategic de dezvoltare pentru anii 2014- 2023 în ceea ce privește dezvoltarea medicinei complementare, inclusiv a homeopatiei. Din punct de vedere medical 1. În România, homeopatia este practică exclusiv de către medici specialiști cu atestat în homeopatie, atestat obținut după absolvirea unui curs postuniversitar de 2 ani, organizat de către Ministerul Sănătății (Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar). 2. La nivel european, Comitetul European pentru Homeopatie (ECH) este asociația

			profesională care urmărește dezvoltarea homeopatiei, reunind peste 20 de asociații profesionale ale țărilor membre. Din anul 2014, s-a primit acreditare pentru a acorda Diploma ECH absolvenților cursului românesc de homeopatie pentru atestat, fapt care este o recunoaștere a valorii învățământului românesc și o facilitare pentru cei care doresc să practice homeopatia în alte țări din Europa. 3. Actul medical homeopatic a fost standardizat la nivel european pe 6 august 2016, standard aprobat și de țara noastră pe 31 mai 2017, fiind publicată la acea dată varianta în limba română, realizată în cadrul ASRO (Organismul național de standardizare din România) și intitulată: Servicii de sănătate oferite de medici care au calificare suplimentară în homeopatie (MCSH). Cerințe pentru îngrijirile de sănătate furnizate de medici care au calificare suplimentară în homeopatie. 4. Activitatea de pregătire continuă în domeniul homeopatiei este recunoscută de către Ministerul Sănătății, prin creditarea manifestărilor organizate de către asociațiile medicale de profil (Societatea Română de Homeopatie
2.	<i>2. După articolul 717 se introduce un nou articol, articolul 717¹, care va avea următorul cuprins:</i> „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.”	Articolul 717¹ se modifică și 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 NEGATIVE 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." Inițiator: Senator Lungu Vasile-Cristian	– S.R.H., Asociația Română de Homeopatie Clinică - A.R.H.C.) cu puncte de educație medicală continuă (EMC). 5. Anual se organizează Congresul Național de Homeopatie, aflat în anul 2017 la a XXXII-a ediție, ce a marcat și 70 de ani de la înființarea S.R.H.
3.	3. La articolul 774 se introduce o literă nouă, litera f), care va avea următorul cuprins: „f”) în cazul medicamentelor homeopate, o atenționare specială referitoare la faptul că produsul nu are efect asupra sănătății;"	Litera f) a articolului 774 se modifică și va avea următorul cuprins: „f”) în cazul medicamentelor homeopate, o atenționare specială referitoare la faptul că produsul nu are efect negative asupra sănătății; " Inițiator: Senator Lungu Vasile-Cristian	6. La București, Institutul Național pentru Medicină Complementară și Alternativă (INMCA) este o instituție a Ministerului Sănătății, care reunește medici cu atestat în terapii complementare, printre care și medici homeopați. 7. În decursul anilor, s-au finalizat doctorate în domeniul homeopatiei (dr. Maria Stănescu – Cluj-Napoca, dr. Luminița Natalia Sârcă – București, dr. Adrian Alecu – Târgu Mureș).
4.	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); "	Litera g) a articolului 774 se elimină: Inițiator: Senator neafiliat Lungu Vasile-Cristian	8. În România, două universități de medicină și farmacie au elogiat activitatea medicală din domeniul homeopatiei a laureatului premiului Nobel alternativ, prof. George Vithoukas din Grecia, prin acordarea distincției de Doctor Honoris Causa (Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara – 2012 și Universitatea de Medicină și Farmacie „Iulius Hațieganu” din Cluj-Napoca – 2015).
5.	5. La art. 777 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul conținut: „(2) Avertizările prevăzute la art. 774 lit. f), f ¹) 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	Alin. (2) al art. 777 se modifică și va avea următorul cuprins: „(2) Avertizările prevăzute la art. 774 lit. f) și f ¹), după caz, sunt redactate într-un limbaj clar, vizibil și ușor de citit, fontul utilizat fiind Times New Roman, format îngroșat și cu	

	avertismentului sau egală cu aceasta, cu excepția denumirii medicamentului."	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." Inițiator: Senator neafiliat Lungu Vasile-Cristian	Din punct de vedere farmaceutic 1. Medicamentele homeopatice sunt medicamente avizate în țara noastră de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform unei proceduri descrise în Legea 95/2006, care respectă prevederile Directivei europene 2001/83/EC de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. 2. Etichetarea medicamentelor homeopatice este și ea reglementată, în acord cu tipul de avizare: a. procedura simplificată – cu mențiunea pe eticheta medicamentelor homeopatice: „produs homeopatic fără indicații terapeutice” , care, „se eliberează pe bază de prescripție medicală eliberată de medicul homeopat” b. procedura clasică – cu avizarea de medicamente homeopatice cu prospect structurat identic cu al celorlalte medicamente. 3. Farmaciștii primesc în cadrul formării universitare informațiile de bază privind medicamentul homeopatic, iar ulterior finalizării studiilor universitare se pot specializa în
--	---	---	--

		acest domeniu, cu obținerea atestatului în homeopatie, după absolvirea unui curs postuniversitar de 2 ani, organizat de către Ministerul Sănătății (Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar): primul an de studiu este comun cu medicina, iar al doilea an are o curiculă pentru farmaciști. 4. Medicamentul homeopatic este reglementat în Farmacopeea Europeană, documentul care impune standardele de calitate privind medicamentele. 5. Fabricația medicamentului homeopatic este reglementată și avizată de către Ministerul Sănătății, atât pentru farmacie (cu respectarea de Reguli de bună practică farmaceutică în homeopatie), cât și la nivel industrial (Reguli de bună practică de fabricație în domeniul homeopatiei). Din punct de vedere științific 1. În sprijinul homeopatiei, ca metodă științifică, vin numeroase argumente care pot fi clasificate în trei categorii: a. cercetările asupra diluțiilor înalte, ultramoleculare, inclusiv din domeniul nanomedicinii. b. dovezile clinice din studii
--	--	---

			controlate. c. dovezile eficienței din medicina veterinară și din agro-homeopatie. 2. În expunerea de motive a USR se afirmă și că diluțiile homeopate nu pot fi deosebite de solvent prin nici o metodă chimică. Avem în această privință două observații: a. nu toate diluțiile homeopatice trec dincolo de numărul lui Avogadro, așadar în diluțiile mai joase sau egale cu C12 mai este posibilă detectarea substanțelor dizolvate prin metode chimice obișnuite. b. în cazul diluțiilor peste C12, se pot face măsurători prin metodele moderne din domeniul nanomedicinii și deci, nici în cazul acestor diluții denumite înalte sau ultramoleculare nu se poate afirma că nu există metode care să diferențieze diluția homeopatică de solventul simplu (apă sau apă cu alcool). 3. O altă afirmație a proiectului de lege aflat în discuție este aceea că: așa zisele medicamente homeopatice nu au nicio eficiență terapeutică pentru nicio afecțiune umană. Orice efect favorabil se datorează efectului placebo. Se citează în acest sens o meta-
--	--	--	---

		analiză publicată de NHMRC cunoscută sub numele de raportul australian. NHMRC a examinat studiile legate de homeopatie de două ori, elaborând două rapoarte, unul în iulie 2012 și cel lansat pentru public în martie 2015. Existența primului raport nu a fost niciodată dezvăluită publicului. De asemenea, Profesorul Peter Brooks, președintele comisiei NHMRC care a condus studiul din 2015, a semnat o declarație de conflict de interese, afirmând că nu era "afiliat sau asociat cu nici o organizație ale cărei interese sunt fie aliniate fie opuse homeopatiei", în ciuda faptului că este membru al grupului anti- homeopatie "Prietenii științei în medicină". Răspundem așadar inițiatorilor proiectului că raportul australian citat este contestat și investigat de către Commonwealth Ombudsman pentru fraudă științifică. 4. În expunerea de motive, este citat de asemenea un raport din 2010 al Comisiei pentru Știință și Tehnologie din camera Comunelor din Marea Britanie care a fost defavorabil homeopatiei. Menționăm că în iulie 2010, Guvernul Marii Britanii a răspuns acestui raport, identificând cu această ocazie homeopatia ca un sistem medical răspândit pe scară
--	--	--

		largă în toată Uniunea Europeană și subliniindu-se importanța posibilității ca pacienții să își poată alege tratamentul dorit. Discuțiile care s-au purtat în Marea Britanie pe tema tratamentelor homeopatice au vizat în special finanțarea tratamentelor homeopatice prin sistemul de asigurări de sănătate, fapt care nu are relevanță pentru România, unde medicina homeopatică nu are finanțare prin Casa de Asigurări de Sănătate. În plus, deși acest raport este descris de unii ca un "<i>review cuprinzător</i>", el nu este un document științific - fiind un raport al unei comisii alcătuite din 14 oameni politici (deputați). Nu există o metodă științifică sistematică aplicată și raportul nu a fost efectuat de cadre universitare de specialitate în domeniu. 5. Referitor la Federal Trade Commission, reamintim faptul că România, ca stat membru al UE nu se aliniază la legislația SUA, ci la cea din Uniunea Europeană, deci măsurile care se doresc a fi luate de un organism din SUA nu sunt relevante pentru noi. 6. Referitor la comunicatul din luna decembrie al EASAC, răspundem că, așa cum se arată în documentele puse la dispoziție de ECH, grupul de lucru EASAC care
--	--	---

		a elaborat declarația nu a inclus nici măcar un singur expert în cercetarea homeopatică. Pe de altă parte, un membru al grupului de lucru este fostul președinte al unei asociații naționale de sceptici. Acest lucru este în contradicție cu afirmația EASAC că declarația a fost făcută de "o instituție imparțială". De asemenea, așa cum se arată într-un răspuns oficial al BPI - Asociația Națională a Industriei farmaceutice germane - declarația EASAC a fost elaborată de "un grup de lucru de 11 oameni de știință care acționează în nume personal", reamintindu-ne că "EASAC nu este nici instituția Uniunii Europene ("UE") și nici organism însărcinat de UE sau de orice alt stat membru al UE ". Mulți academicieni din țara noastră și totodată reputați profesori de farmacologie s-au ridicat în nenumărate rânduri să apere și să fundamenteze științific homeopatia prin studiile și cercetările lor (Acad. Dumitru Dobrescu, Acad. Aurelia Nicoleta Cristea), iar la nivel internațional, Prof. Luc Montagnier, laureat al premiului Nobel pentru co-descoperirea virusului HIV, s-a pronunțat de asemenea în favoarea homeopatiei. 7. Dacă ar fi să preluăm studii străine, de ce am prefera studiile
--	--	--

		din Australia celor din India sau pe cele din Marea Britanie celor din Elveția, țări care au integrat homeopatia în sistemul de asigurări de sănătate și care o recunosc ca metodă terapeutică valabilă din punct de vedere științific? Vă reamintim că vorbim despre o metodă terapeutică validată de numeroase cercetări științifice și recunoscută oficial în România de către Ministerul Sănătății încă din anul 1969. Această metodă este folosită în prezent de peste 100 milioane de cetățeni europeni, iar dreptul cetățenilor europeni de a avea acces la medicamente din domeniul medicinei complementare și alternative, inclusiv homeopatice, fiind menționat și aprobat de Parlamentul European în februarie 2017. Așa cum se poate vedea și din petiția online Salvați homeopatia din România, metoda este utilizată de mulți cetățeni din țara noastră, petiția adunând în decurs de aproximativ două săptămâni circa 6000 de semnături și mărturii favorabile aduse de medici și pacienți ai homeopatiei deopotrivă. Homeopatia a acumulat în cele peste două secole de existență
--	--	---

			milioane de cazuri tratate și rezolvate cu succes. A avut de înfruntat numeroase piedici și a ieșit mereu învingătoare, pentru că așa cum arăta Guizot, primul ministru al Franței la 1836, când Academia medicală de la acea vreme a încercat să interzică practica homeopată: Dacă homeopatia e o himeră sau un sistem lipsit de valoare practică, ea va dispărea de la sine. Dacă este însă un progres, se va răspândi în ciuda încercărilor dvs. de a o obstrucționa și asta este ceea ce ar fi de dorit ca academia să facă, ea care are ca misiune să facă știința să progreseze și să încurajeze descoperirile.
6.	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.”»	Modificările propuse prin cele două liniuțe la lit. b) a alin. (1) ale Art. 815 se modifică și va avea următorul cuprins: « - 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: „ACEST PRODUS NU ARE EFECTE NEGATIVE ASUPRA SĂNĂTĂȚII”; - în cazul produselor și tratamentelor homeopate, înainte de invitația de a	Considerăm nefondate modificările aduse de prezentul proiect. Etichetarea medicamentelor homeopatice cu mențiunea că sunt lipsite de efecte ar duce la concluzia că cei care o practică, precum și cei care îi avizează pe cei care practică o metodă lipsită de efect, sunt în ilegalitate. Promotor al medicinei holistice pe care astăzi o numim interdisciplinară, terapiile naturiste actuale sunt superioare celor din antichitatea greacă sau romană care se bazau tot pe ceea ce oferea

		citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, se adaugă o avertizare sonoră și scrisă, formulată după cum urmează: „Acesta este un produs fără efecte negative asupra sănătății.”» Inițiator: Senator Lungu Vasile-Cristian	natura, în special pe plante, aceste sisteme se bazează pe acțiunea substanțelor active asupra organismului fizic. Până în secolul al XIX-lea care a început imitarea substanțelor active din plante prin sinteză chimică mult mai ieftină dar mai puțin eficientă. Un mic parametru, dar important este că substanțele de sinteză sunt dextrogine, pe când organismul uman acceptă numai structurile levogine. În prezent, fitoterapia modernă a evoluat împreună cu cele mai moderne metode tehnologice se diferențiază total de vechile produse galenice de la începutul acestui secol. În prezent avem posibilitatea de a păstra structurile naturale nealterate. Deci și eficiența și lipsa de fapt efectelor adverse, de contraindicații, incompatibilități a produselor naturale care în bolile cronice se administrează se administrează până la sfârșitul vieții. Mai trebuie să ținem seama și de libertatea individuală de a-și alege medicul și medicamentul în care are pacientul încredere. Este un fenomen de neneglijat faptul că peste 80% din populație preferă naturalul și nu artificialul.
7.	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.	- nemodificat	

			Produsele fitoterapeutice moderne sunt supuse astăzi studiilor clinice ca orice alt medicament. Eficiența sau ineficiența este criteriul principal pentru care ele sunt preferate.
--	--	--	---