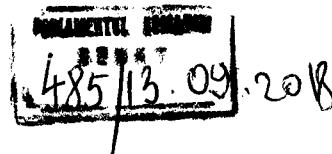




GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

1708
09.09.2018



Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, inițiată de domnul senator USR Adrian Wiener împreună cu un grup de senatori USR (Bp. 225/2018).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă vizează modificarea și completarea *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, în sensul instituirii unor obligații în sarcina deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață privind inscripționarea medicamentelor pentru realizarea unei corecte informări a pacienților, vizându-se, potrivit *Expunerii de motive*, „*atașarea la toate materialele informative privitoare la produse homeopatice a unui avertisment cu privire la lipsa efectelor acestora asupra sănătății*”.

II. Observații

1. Semnalăm că, potrivit *Legii nr. 95/2006*, un medicament homeopat este definit ca fiind obținut din substanțe numite sușe homeopate, în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană

sau, în absența acesteia, de farmacopeile utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene.

Menționăm că 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*.

Totodată, semnalăm că la art. 791 din *Legea nr. 95/2006* se prevede faptul că

„În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;*

- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;*

- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;*

- data de expirare, în termeni clari (lună, an);*

- forma farmaceutică;*

- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;*

- precauții speciale de păstrare, dacă există;*

- o atenționare specială, dacă este necesară;*

- numărul seriei de fabricație;*

- numărul autorizației de punere pe piață;*

- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";*

- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă”.*

În plus, față de propunerea de introducere a atenționării „*acest produs nu are efecte asupra sănătății*”, precizăm că, potrivit Organizației Mondiale a Sănătății „*medicamentul este o substanță sau un produs destinat utilizat pentru studierea sau modificarea unui sistem fiziologic sau unei stări patologice în interesul subiectului căruia i se administrează. Medicamentul este o substanță sau preparat destinat sau utilizat pentru*

diagnosticarea, prevenirea, ameliorarea sau vindecarea unei suferințe”. În consecință, orice medicament poate genera efecte sau reacții adverse.

2. În ceea ce privește conținutul *Expunerii de motive*, precizăm că aceasta nu a fost elaborată cu respectarea cerințelor prevăzute de art. 31 din *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare*. Totodată, propunerea legislativă prezintă unele neajunsuri sub aspectul respectării dispozițiilor art. 6 alin. (1) și (2) și ale art. 31 alin. (1) din *Legea nr. 24/2000*, referitoare la instrumentul de prezentare și motivare a inițiativei legislative, pe care îl considerăm insuficient motivat, în sensul că acesta trebuie să se refere, în principal, la următoarele aspecte:

- cerințele care reclamă intervenția normativă;
- efectele avute în vedere, în funcție de obiectul reglementării;
- implicațiile pe care noua reglementare le are asupra legislației în vigoare.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,


Viorica DANCILĂ
PRIM-MINISTRU



Domnului senator **Călin-Constantin-Anton POPESCU-TĂRICEANU**
Președintele Senatului