



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 (nr.B225 din 8.05.2018), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/2344 din 16.05.2018 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr. D498/17.05.2018,

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, în sensul introducerii unor atenționări cu privire la medicamentele homeopate și naturiste, în formă scrisă pe rezumatele și ambalajele acestora și în formă sonoră.

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.

2. Semnalăm că Expunerea de motive trebuie să prezinte **cerințele care reclamă intervenția normativă** – cu referire specială la **insuficiențele și neconcordanțele reglementărilor în vigoare**, principiile de bază și finalitatea reglementării propuse, cu **evidențierea elementelor noi**.

Din Expunerea de motive nu rezultă motivele pentru care rezumatele și ambalajele tuturor medicamentelor homeopate trebuie să cuprindă atenționarea că acestea nu au efecte asupra sănătății, cu atât mai mult cu cât studiile și analizele pe care se fundamentează inițiatorii

propunerii, au fost efectuate asupra unui număr restrâns de medicamente homeopate, și nu asupra tuturor.

Precizăm și faptul că, astfel cum prevede art.717 alin.(1) din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, medicamentele homeopate trebuie autorizate și etichetate potrivit, printre altele, art.706 alin.(4) lit.k) din actul normativ de bază, în care sunt menționate rezultatele testelor farmaceutice și studiilor clinice. Așadar, în cazul în care nu sunt efectuate suficiente teste și studii clinice, **se poate refuza punerea pe piață a respectivului medicament.**

3. La partea introductivă a art.I, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesară 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 partea dispozitivă a pct.1 al art.I, 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 reformulat, astfel:

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

La textul propus pentru art.712 alin.(1) pct.13, pentru unitate terminologică cu celelalte puncte ale articolului, precum și pentru rigoare normativă, este necesar ca textul să fie reformulat, astfel:

„13. pentru medicamentele 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 cu mai mult de 2 puncte mai mică decât mărimea denumirii medicamentului. Este interzisă inserarea unui text a cărui font să aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului, cu excepția denumirii medicamentului.”

5. Pentru o exprimare specifică stilului normativ, părțile dispozitive ale pct.2,3, 5 și 6 se vor reda astfel:

„2. După articolul 717 se introduce un nou articol, art. 717¹, cu următorul cuprins:”.

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

„6. La **articolul 815 alineatul (1) litera b)**, după a treia liniuță se introduc două liniuțe noi, cu următorul **cuprins**:”.

6. La **pct.2**, la textul propus pentru **art.717¹**, pentru rigoare normativă, textul trebuie să debuteze cu „**Art.717¹**”, iar expresia „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 denimirii medicamentului.” trebuie reformulată, astfel: „Mărimea textului avertismentului **nu poate fi cu mai mult de 2 puncte mai mică** decât mărimea denumirii medicamentului. Este interzisă inserarea unui text a cărui font să aibă dimensiunea **mai mare sau egală cu cea a avertismentului**, cu excepția denumirii medicamentului.”

7. La **pct.5**, la textul propus pentru **art.777 alin.(2)**, este necesară revederea și reformularea tezei a doua, întrucât, în actuala formulare, aceasta este lipsită de claritate și predictibilitate.

8. La **pct.6**, la textele propuse pentru **art.815 alin.(1) lit.b)**, 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.

9. La **art.II**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, articolul se va marca abreviat, sub forma „**Art.II**”.

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**”.


PRESIDENTE


dr. Dragomir ILIESCU

București

Nr. 571/14.06.2018

Lege privind reforma în domeniul sănătății

1 republicare cu renumerotare	M. Of. nr. 652/28 aug. 2015	
	Lege privind reforma în domeniul sănătății	
2 rectificare	M. Of. nr. 732/30 sep. 2015	în loc de "Agenția Națională de Transplant București" se va citi "Agenția Națională de Transplant"
	RECTIFICARE	
3 modificări prin	L. nr. 260/2015	M. Of. nr. 825/5 nov. 2015
	Lege privind modificarea alin. (5) al art. 529 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	modifică art. 529 alin. (5)
4 modificări prin	L. nr. 265/2015	M. Of. nr. 836/9 nov. 2015
	Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea și completarea unor acte normative	aprobă cu modificări O.U.G. nr. 68/2014
5 modificări prin	L. nr. 294/2015	M. Of. nr. 885/26 nov. 2015
	Lege pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	modifică art. 449 alin. (3), art. 622 alin. (3) abrogă art. 449 alin. (4)
6 modificări prin	O.U.G. nr. 67/2015	M. Of. nr. 986/31 dec. 2015
	Ordonanță de urgență privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	prorogă termenul prevăzut la art. III din L. nr. 91/2015 (cu ref. la art. 788 alin. (2) din L. nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare), până la data de 31 martie 2016
	aprobată cu modificări prin L. nr. 67/2016	M. Of. nr. 304/20 apr. 2016
7 modificări prin	O.U.G. nr. 5/2016	M. Of. nr. 189/14 mar. 2016
	Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	modifică art. 224 alin. (2) lit. g), art. 225 lit. c), art. 230 alin. (2) lit. c), art. 249 alin. (2), art. 266 alin. (3), art. 328 alin. (2), art. 330 și art. 337 alin. (2); introduce alin. (4) la art. 249
	aprobată prin L. nr. 192/2016	M. Of. nr. 860/28 oct. 2016
8 modificări prin	L. nr. 67/2016	M. Of. nr. 304/20 apr. 2016
	Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 67/2015 privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	prorogă termenul prev. la art. III din L. nr. 91/2015 (cu ref. la art. 788 alin. (2) din L. nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare), până la 31 dec. 2016
9 modificări prin	L. nr. 113/2016	M. Of. nr. 411/31 mai 2016
	Lege pentru modificarea art. 391 alin. (8) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	modifică art. 391 alin. (8)

541

10	modificări prin	O.U.G. nr. 36/2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății aprobată cu modificări prin L. nr. 45/2017	M. Of. nr. 489/30 iun. 2016 M. Of. nr. 229/4 apr. 2017	modifică art. 27 alin. (4) și (6); introduce art. 26_1
11	modificări prin	O.U.G. nr. 45/2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății aprobată cu modificări prin L. nr. 48/2017	M. Of. nr. 684/2 sep. 2016 M. Of. nr. 239/6 apr. 2017	modifică art. 207, art. 377 alin. (1), art. 377 alin. (3) lit. d) și e), art. 383 alin. (1), art. 384 alin. (2) lit. d), art. 386 alin. (2), art. 394 alin. (3) și (4), art. 395, art. 402 alin. (2) lit. f), art. 404, art. 406, art. 407 alin. (1), art. 412 alin. (4), mențiunea de după art. 475 privind transpunerea normelor Uniunii Europene, art. 478 alin. (2) lit. d) și e), art. 493 alin. (3)-(5), art. 500 alin. (2) lit. f), art. 502, art. 504, art. 505 alin. (1), mențiunea de după art. 562 privind transpunerea normelor Uniunii Europene, art. 564 alin. (2) lit. e), art. 568 alin. (1) lit. e)-g), art. 568 alin. (3), art. 579 alin. (3) și (4), art. 580 și mențiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene; introduce lit. g) la art. 376 alin. (1), alin. (1_1) la art. 383, alin. (2_1) la art. 384, alin. (1_1)-(1_3) la art. 386, alin. (4) la art. 386, art. 387_1-387_5, alin. (3_1) și (3_2) la art. 394, art. 395_1, art. 396_1, art. 396_2, alin. (4) la art. 402, alin. (4) la art. 410, art. 410_1, art. 410_2, art. 411_1, secțiunea a 4-a cu art. 411_2-411_9, alin. (1_1), (1_2) și (4) la art. 470, alin. (1_1), (1_2) și (4) la art. 485, alin. (3_1) la art. 493, art. 493_1, art. 494_1, art. 494_2, alin. (4) la art. 500, art. 508_1, art. 508_2, art. 509_1, secțiunea a 4-a cu art. 509_2-509_9, alin. (1_1) la art. 561, lit. h)-j) la art. 568 alin. (1), alin. (4) la art. 568, alin. (3_1) și (3_2) la art. 579, art. 580_1, alin. (1_1) și alin. (3)-(6) la art. 581, secțiunea a 3-a cu art. 582_1-582_9, art. 585_1, secțiunea a 4-a cu art. 585_2-585_5, lit. d_1) la art. 589 și alin. (1_1) la art. 646; abrogă art. 378 și art. 585 alin. (3)
12	modificări prin	O.U.G. nr. 59/2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății respinsă prin L. nr. 10/2017	M. Of. nr. 768/30 sep. 2016 M. Of. nr. 157/2 mar. 2017	modifică art.890
13	modificări prin	L. nr. 192/2016 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 860/28 oct. 2016	aprobă O.U.G. nr. 5/2016

14` modificări prin	L. nr. 198/2016 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea art. 6 alin. (2) din Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență	M. Of. nr. 892/8 nov. 2016	<i>modifică art. 199; introduce alin. (6_1) la art. 193</i>
15 modificări prin	O.U.G. nr. 79/2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 938/22 nov. 2016	<i>modifică art. 16 alin. (3), art. 118 alin. (3), (8) și (13), art. 118 alin. (15) lit. a), art. 118 alin. (16) și (17), art. 176 alin. (6) și (7), art. 178, art. 181 alin. (4) și (9), art. 182 alin. (1), art. 184 alin. (1) lit. b), c), f), h) și m), art. 185 alin. (1), (5) și (7), art. 185 alin. (9), (10) și (15), art. 187 alin. (13), art. 188, art. 206, art. 249 alin. (4), art. 803 lit. c), referirile la „serviciile de ambulanță județene și al municipiului București” se înlocuiesc cu „serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București—Ilfov”; introduce lit. a_1 la art. 118 alin. (15), lit. d) și e) la art. 118 alin. (15), alin. (18) - (20) la art. 118, lit. r) la art. 184 alin. (1), alin. (3) la art. 184, alin. (7_1) la art. 185;</i>
16 modificări prin	L. nr. 2/2017 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal și pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 36/12 ian. 2017	<i>modifică art. 222 alin. (3) lit. e), art. 222 alin. (4), art. 224 alin. (2) lit. g), art. 266 alin. (3), art. 269 alin. (1) lit. b) și art. 277 alin. (2); abrogă art. 268 alin. (2)-(4)</i>
	Prin derogare de la prevederile art. 4 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile prevăzute în prezenta lege se aplică începând cu veniturile aferente lunii următoare publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.		
17 modificări prin	L. nr. 10/2017 Lege privind respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59/2016 pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 157/2 mar. 2017	<i>respinge O.U.G. nr. 59/2016</i>
18 modificări prin	L. nr. 45/2017 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 36/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 229/4 apr. 2017	<i>abrogă art. 26_1</i>
19 modificări prin	L. nr. 48/2017 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 45/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 239/6 apr. 2017	<i>modifică art. 410_1 alin. (2), art. 508_1 alin. (3) și art. 585_1 alin. (4)</i>
20 modificări prin	L. nr. 108/2017 Lege pentru modificarea alin. (2) al art. 800 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 385/23 mai 2017	<i>modifică art. 800 alin. (2)</i>

21 ¹ completat prin	L. nr. 110/2017 Lege pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a art. 41 din Legea asistenței sociale nr. 292/2011	M. Of. nr. 389/24 mai 2017	<i>introduce lit. m) la art. 7 și lit. l) la art. 16 alin. (1)</i>
22 modificări prin	L. nr. 185/2017 Lege privind asigurarea calității în sistemul de sănătate	M. Of. nr. 599/26 iul. 2017	<i>abrogă art.173 alin. (2) - (10), art. 174 și art. 175</i>
23 modificări prin	O.U.G. nr. 88/2017 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 974/7 dec. 2017	<i>modifică art. 220 alin. (2), art. 222 alin. (1) lit. e), art. 223 alin. (1), art. 224, art. 225 lit. c), art. 228, art. 229 alin. (4), art. 265 alin. (1) lit. a), alin. (2), (3) și (5), art. 266 alin. (4), art. 270, art. 337 alin. (1), art. 347 lit. h) și art. 351 alin. (2);</i> <i>introduce alin. (1_1) la art. 223, alin. (3)-(5) la art. 243, alin. (5) la art. 249, lit. a_1) la art. 265 alin. (1), alin. (1_1) și (3) la art. 337 și alin. (3) la art. 351;</i> <i>abrogă art. 222 alin. (3) lit. e) și alin. (4), art. 232 alin. (2) și (3), art. 266 alin. (3), art. 267 alin. (1) și (3), art. 268 alin. (1) și art. 269</i>

Prevederile art. I pct. 1-4, 7-9, 14-16 și 19-21 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2018

24^a modificări prin O.U.G. nr. 8/2018 M. Of. nr. 190/1 mar. 2018
Ordonanță de urgență privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății

modifică art. 4 alin. (1) lit. g), art. 16 alin. (1) lit. g), titlul cap. IV din titlul I, art. 26 alin. (1), art. 55 lit. e), art. 58 alin. (3), art. 92 alin. (1) lit. l), art. 99 alin. (2), art. 118 alin. (3), art. 170 alin. (1) lit. a), art. 176 alin. (4), art. 185 alin. (5), art. 187 alin. (9) și (11), art. 221 alin. (1) lit. i), art. 241, art. 244 alin. (2), art. 267 alin. (2), art. 322, art. 347 lit. h), art. 699 pct. 17 și 19, art. 784, art. 800 alin. (1) și (8), art. 803 partea introductivă și lit. c), art. 804 alin. (2), art. 809, art. 814 alin. (4), art. 875;

introduce art. 6_1, lit. c) la art. 11, alin. (2_1) - (2_4) la art. 16, lit. d) la art. 27 alin. (3), lit. a_1) la art. 170 alin. (1), alin. (3) la art. 170, alin. (3) la art. 171, alin. (10) la art. 176, alin. (7) la art. 177, art. 183_1, lit. s) și ș) la art. 184 alin. (1), lit. d_1) - d_3) la art. 193 alin. (7), alin. (8) la art. 193, lit. l) la art. 221 alin. (1), alin. (2_1) la art. 267, pct. 41-43 la art. 699, art. 701_1, art. 761_1 - 761_23, art. 769_1, art. 769_2, alin. (2_1) - (2_4) la art. 804, alin. (2_1) - (2_4) la art. 857, lit. e) și f) la art. 857 alin. (8) și art. 926_1;

*abrogă art. 203 alin. (1);
în cuprinsul legii, sintagma „dispozitive medicale” se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”;*

Dispozițiile art. I pct. 50 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I; dispozițiile art. I pct. 28 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2019

25 modificări prin O.U.G. nr. 18/2018 M. Of. nr. 260/23 mar. 2018
Ordonanță de urgență privind adoptarea unor măsuri fiscal-bugetare și pentru modificarea și completarea unor acte normative

modifică art. 222, art. 224 alin. (1) lit. a), h) și n), art. 267 alin. (2) și (2_1), art. 268 alin. (5), art. 313 lit. a) și b);

introduce alin. (1_2) la art. 223, alin. (1_1) la art. 224, alin. (2_2) - (2_4) la art. 267, alin. (5) - (7) la art. 322;

abrogă art. 312 lit. a) și b)

26 completat prin O.U.G. nr. 30/2018 M. Of. nr. 346/20 apr. 2018
Ordonanță de urgență privind instituirea unor măsuri în domeniul fondurilor europene și pentru completarea unor acte normative

introduce alin. (2_1) la art. 193