

ROMÂNIA



ROMÂNIA	
ADMINISTRAȚIA PREZIDENȚIALĂ	
CANCELARIA ORDINELOR	
INTRARE	IESIRE
Nr. CA/124	
Ziua 08	Luna 01 Anul 2016

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
PREȘEDINTE
16 1/115/28
01.02.2016

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR GENERAL
Nr. 1/137CP/12.01.2016

CAMERA DEPUTAȚILOR
Propunere Legislativă
Fi-x: 450/2015/01.02.2016

cl SG Panchi
8 ianuarie 2016
St. BPC
Sanzione
St. pe BP
J. Ce

Grupul permanent al Camerei Deputaților
Inițiative legislative
Nr. 1 din 12.01.2016

Domnului Valeriu-Ștefan Zgonea
Președintele Camerei Deputaților

Prx 450/2015 În temeiul articolului 77 alineatul (2) din Constituția României, republicată, formulez următoarea

CERERE DE REEXAMINARE

asupra

Legii pentru modificarea art. 17 din Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, precum și a Legii audiovizualului nr. 504/2002

Legea pentru modificarea art. 17 din Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, precum și a Legii audiovizualului nr. 504/2002 vizează atât interzicerea publicității pentru produsele medicamentoase în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune, cât și a publicității pentru farmacii difuzată în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune, prin poziționarea unor farmacii ca fiind standarde sau etalon pentru celelalte. Totodată, sunt interzise comunicările comerciale audiovizuale destinate produselor și tratamentelor medicale, precum și plasarea acestora unor operatori economici al căror obiect principal de activitate îl constituie fabricarea ori vânzarea unor astfel de produse, chiar și a acelora pentru care nu este necesară o prescripție medicală.

În mod cert, promovarea prin intermediul publicității în mass-media audiovizuală a unor tipuri de medicamente trebuie supusă unor condiții restrictive, dar proporționale cu drepturile constituționale, condiții enunțate atât de Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cât și de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prin care s-a transpus respectiva directivă. Subliniem că jurisprudența europeană (Hotărârea CJUE din 11 decembrie 2003, în cauza C- 322/01, Deutscher Apothekerverband) a stabilit fără echivoc caracterul exhaustiv al normelor cuprinse în directiva menționată, în ceea ce privește publicitatea la medicamente și, prin urmare, în această materie statele membre nu pot adopta norme mai restrictive și nici norme cu un conținut diferit.

Legea nr. 95/2006 stabilește regimul juridic al publicității pentru medicamente în cadrul Capitolului VIII, intitulat "Publicitatea" (art. 811-814) și în cadrul Capitolului IX, intitulat

“Informarea publicului” (art. 815-826). Prevederile enunțate reprezintă transpunerea Directivei 2001/83/CE (art. 86-100), directivă al cărui obiectiv a fost stabilirea criteriilor substanțiale obligatorii pentru reglementarea domeniului respectiv, inclusiv prin realizarea unei armonizări complete în domeniul publicității pentru medicamente. Cu ocazia transpunerii, legiuitorul român a preluat soluția legiuitorului european interzicând total publicitatea la medicamentele care se eliberează cu prescripție medicală sau care conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de către convențiile internaționale, indiferent de mijloacele prin care se realizează publicitatea. Prin urmare, în afara acestei soluții legislative, legiuitorul român nu poate veni cu o altă, orice altă opțiune fiind în afara cadrului stabilit de Directiva 2001/83/CE, motiv pentru care considerăm că se impune reanalizarea prevederilor legii transmise la promulgare.

La art. I din legea transmisă la promulgare se modifică art. 17 din Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, în sensul interzicerii publicității explicite în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune, inclusiv pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală (pentru acestea fiind permisă numai publicitatea în alte modalități). Norma instituită prin art. 17 alin. (1) și (2) din legea transmisă la promulgare vine însă în contradicție cu ansamblul normelor ce constituie regimul juridic al publicității pentru medicamente stabilit în Legea nr. 95/2006 și, în mod special, în art. 813 din aceasta. Potrivit acestui articol, care nu reprezintă altceva decât o transpunere fidelă a art. 88 din Directiva 2001/83/CE, este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează numai cu prescripție medicală și este permisă publicitatea destinată publicului larg numai pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate și concepute pentru a fi utilizate fără intervenția unui medic în scopul diagnosticării sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului, cu sfatul farmacistului, în cazul în care este necesar. Mai mult, prin faptul că este permisă totuși publicitatea prin alte modalități decât în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune la produsele medicamentoase pentru care nu este necesară o prescripție medicală, se introduce o condiționare suplimentară față de prevederile directivei, creându-se premisa unei discriminări între mijloacele de informare în masă, respectiv între furnizorii acestora.

Pe lângă aceste aspecte, în condițiile în care nu se regăsesc informații relevante în expunerea de motive care o însoțește, considerăm că nu se poate identifica rațiunea pentru care, în conformitate cu noul art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 148/2000, publicitatea oricărui produs medicamentos este interzisă spre difuzare în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune, în timp ce publicitatea medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală este permisă, dar prin orice alte mijloace decât în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune.

În ceea ce privește art. 17 alin. (3) din lege, apreciem că sintagma „pe altă cale decât prin programe de televiziune/radiodifuziune” ar trebui eliminată pentru a nu afecta transpunerea în dreptul național a art. 88 alin. (2) din directivă.

În privința modificărilor propuse la art. 17 alin. (4) din Legea nr. 148/2000, remarcăm faptul că acestea interzic publicitatea pentru farmacii, care induce ideea că farmacia respectivă reprezintă un model sau un etalon pentru celelalte farmacii, dar numai în cazul în care este difuzată în cadrul programelor de televiziune sau radiodifuziune, fiind creată, astfel, o nouă premisă de discriminare și o posibilă barieră în calea liberei prestări a serviciilor.

Un argument suplimentar pentru reexaminare îl constituie și faptul că normele instituite la art. I din legea transmisă la promulgare pot crea confuzie juridică, întrucât noua reglementare interzice doar publicitatea explicită, în timp ce art. 813 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 interzice atât publicitatea explicită, cât și pe cea realizată prin alte modalități, fără distincție.

Ca efect al intervenției legislative operate în cuprinsul art. I, prin art. II din legea transmisă la promulgare se modifică dispoziții din Legea audiovizualului nr. 504/2002. Astfel, sunt interzise atât comunicările comerciale audiovizuale destinate produselor (inclusiv acelea pentru care nu este necesară o prescripție medicală) și tratamentelor medicale, cât și plasarea acestora unor operatori economici al căror obiect principal de activitate îl constituie fabricarea ori vânzarea unor astfel de produse.

Subliniem faptul că deși cele două intervenții legislative operate la art. I și art. II din legea transmisă la promulgare au în vedere punerea de acord a două acte normative ce reglementează în aceeași materie, în realitate, cele două modificări nu sunt corelate sub aspectul terminologiei juridice utilizate, cu consecințe asupra sferei de aplicabilitate a celor două norme juridice. Se creează, astfel, o lipsă de corelare între prevederile celor două acte normative ce se propun a fi modificate, la art. 17 din Legea nr. 148/2000 nefiind avute în vedere și tratamentele medicale. În plus, modificarea art. 29 din Legea audiovizualului exclude posibilitatea publicității prin alte modalități (instituită prin art. 17 din legea transmisă la promulgare). De asemenea, nu se utilizează o terminologie unitară (produs medicamentos/produs medical), aspect ce poate crea dificultăți în interpretarea și aplicarea prevederilor legale.

Interdicția instituită prin art. II din legea transmisă la promulgare va opera pentru toate formele de comunicare comercială audiovizuală destinate tuturor produselor și tratamentelor medicale, inclusiv celor disponibile fără o prescripție medicală, măsură în dezacord cu reglementarea europeană și care nu poate fi calificată ca reprezentând o reglementare din categoria celor permise statelor membre în cadrul marjei privind nivelul de armonizare. În acest context, este de observat că actuala formă a Legii audiovizualului este corelată cu regimul juridic al publicității pentru medicamente, astfel cum este acesta reglementat în Directiva 2001/83/CE și în Legea nr. 95/2006, în sensul că sunt interzise doar comunicările comerciale audiovizuale destinate produselor și tratamentelor medicale disponibile numai pe bază de prescripție medicală.

Față de argumentele expuse mai sus și având în vedere competența legislativă exclusivă a Parlamentului, vă solicităm reexaminarea Legii pentru modificarea art. 17 din Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, precum și a Legii audiovizualului nr. 504/2002.



**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS - WERNER IOHANNIS**



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR **SENAT**

L E G E

**pentru modificarea art.17 din Legea nr.148/2000 privind publicitatea, precum și a Legii
audiovizualului nr.504/2002**

Parlamentul României adoptă prezenta lege

Art.I.- Articolul 17 din Legea nr.148/2000 privind publicitatea, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.359 din 2 august 2000, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.17.- (1) Se interzice publicitatea explicită pentru produsele medicamentoase difuzată în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune.

(2) Publicitatea în alte modalități decât cea prevăzută la alin.(1) este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală, pentru care materialele publicitare vor fi aprobate de Agenția Națională a Medicamentului.

(3) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg, pe altă cale decât prin programe de televiziune și radiodifuziune, acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

(4) Este interzisă publicitatea pentru farmacii difuzată în cadrul programelor de televiziune și radiodifuziune, care induce ideea că farmacia respectivă reprezintă model sau etalon pentru celelalte farmacii, precum și publicitatea pentru farmacii care reprezintă publicitate mascată la medicamente.”

Art.II.- Legea audiovizualului nr.504/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.534 din 22 iulie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 29, alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) Comunicările comerciale audiovizuale destinate produselor și tratamentelor medicale sunt interzise.”

2. La articolul 31, alineatul (7) va avea următorul cuprins:

„(7) Se interzic plasarea de țigări ori alte produse din tutun sau de produse ale unor operatori economici al căror obiect principal de activitate îl constituie fabricarea ori vânzarea unor astfel de produse, precum și plasarea de produse sau tratamente medicale.”

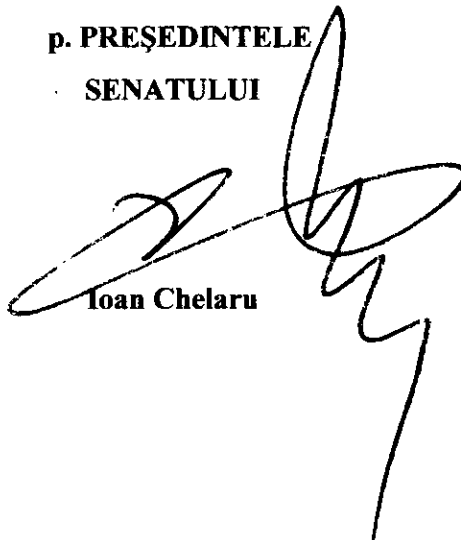
Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor articolului 75 și ale articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**



Valeriu Ștefan Zgonea

**p. PREȘEDINTELE
SENATULUI**



Ioan Chelaru

**București,
Nr.**