

EXPUNERE DE MOTIVE

Lege privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative

Descrierea situației actuale

Declararea unei epidemii ridică mult gradul de anxietate al unei societăți și o face mai susceptibilă la manipulare. Uneori, în situații de criză apare așa-numita *infodemie*: o inundare a spațiului public cu informații, uneori contradictorii, parțial adevărate sau false; speculații, zvonuri sau exagerări intenționate sau neintenționate. Rezultatul este apariția unei atmosfere de incertitudine a teoriilor conspirației. Astfel, apar premisele manipulării temerilor, așteptărilor sau chiar a disperării oamenilor cu scopul de a obține beneficii financiare și ascendent comercial ilegal.

Promovarea pentru unele produse a unor beneficii nedovedite, înșelătoare sau chiar flagrant false, dincolo de cinismul demersului în sine, poate avea un impact negativ major asupra sănătății publice. Pot oferi un fals sentiment de securitate și relaxarea măsurilor de prevenție. Pot de asemenea să concureze neloial medicamente realmente utile în tratarea unor afecțiuni, medicamente care și-au dovedit utilitatea prin studii științifice riguroase.

De asemenea mențiunile referitoare la cantitatea redusă a stocurilor sau termenului limitat al disponibilității unor produse considerăm că este de natură a crește gradul de alarmare și a induce un element ilegal în promovarea produsului respectiv dată fiind situația excepțională și anxietatea socială generalizată.

Bineînțeles, în situații excepționale de criză medicală pot exista indicații *off label*, adică utilizarea unor produse medicamentoase în afara indicației medicale solid documentată anterior – această situație fiind consecința unor indicii medicale oferite de entități credibile și consacrate – Organizația Mondială a Sănătății, Agenția Europeană a Medicamentului, Ministerul Sănătății, etc.

Dar în general sugestia de efecte benefice asupra imunității sau a unor efecte antiseptice sau de prevenire a îmbolnăvirilor trebuie să fie consecința unor dovezi clinice riguroase, bine documentate, cuprinse în prospecte.

Schimbări preconizate

Propunerea legislativă introduce noțiunea de publicitate nelegitimă pe perioadă de epidemie, urmărind să împiedice exploatarea stării de vulnerabilitate a populației.

Prima ipoteză reglementată este aceea de atribuire pe nedrept de proprietăți de testare, prevenție sau vindecare dispozitivelor medicale, medicamentelor, suplimentelor alimentare și produselor homeopate,

alte decât cele pentru care au obținut aviz, autorizare sau licență în condițiile legii, sau produselor alimentare. În sensul prezentei legi se au în vedere și procedurile simplificate, în regim de urgență, de punere pe piață, reglementate de autoritățile competente.

Cea de-a doua ipoteză vizează asocierea în orice fel a bolii transmisibile cu unul din produsele care fac obiectul prezentei legi. Potrivit autorizării - în sens larg - obținute, există posibilitatea ca produsele reglementate de acest text să poată identifica, să aibă efecte asupra sau să poată preveni *unele dintre simptomele sau efectele* bolii transmisibile care face obiectul epidemiei declarate. Chiar și în acest caz, este interzisă asocierea acelui produs cu boala transmisibilă *fără obținerea parcurgerii procedurii de autorizare - în sens larg*, prin folosirea de orice fel de trimiteri, termeni, aluzii sau alte asemenea sau din prezentarea generală, de natură să inducă o confuzie la nivelul consumatorului mediu.

Scopul acestei interdicții este acela de a descuraja „auto-tratarea” pacienților, fără informații complete despre interacțiunea produselor reglementate de prezenta lege cu alte aspecte ale bolii transmisibile. De asemenea, legea urmărește și evitarea epuizării stocului de astfel de produse de către populația generală în defavoarea pacienților care depind de acele produse. Nu în ultimul rând, este descurajată o eventuală relaxare în privința respectării măsurilor de siguranță, sub falsa încredere în protecția oferită de produsele înșelătoare.

Așadar, procedurile de testare, prevenție, respectiv tratare a bolii transmisibile se realizează strict de personal medical autorizat, în cazul în care nu există produse autorizate în acest sens.

Cea de-a treia ipoteză privește crearea unei stări de alarmare în rândul furnizorilor, respectiv al populației, cu privire la urgența de aprovizionare și vizează atât mențiunile nereale privind disponibilitatea produselor vizate de prezenta lege, cât și cele reale. Scopul reglementării este acela de a limita eventuala creare de stocuri, în detrimentul aprovizionării minimale. Statul român ia măsuri în vederea asigurării fluxului de aprovizionare cu alimentele de primă necesitate și medicamente, suplimente sau dispozitive medicale.

Pentru determinarea caracterului nelegitim sau înșelător vor fi avute în vedere pozițiile oficiale ale autorităților în domeniul medical, în speță ale Organizației Mondiale a Sănătății, Agenției Europene a Medicamentului, Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, Colegiului Medicilor din România și documentele subsecvente emise de autorități.

În numele inițiatorilor,

Adrian Wiener,
Senator USR.



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]

Lista susținătorilor

L E G E

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

NR.	DEPUTAT	PARTID	SEMNĂTURĂ
1.	Cosette-Paula Chichirău	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			



LEGE

privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative

Nr. crt.	Nume și prenume	Partid	Semnătură
1	DURUȘ VLAD	USR	



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]

NR.	DEPUTAT/SENATOR	SEMNĂTURĂ	PARTID
1.	Dep. Silviu Dehelean		USR
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]

[illegible]



**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemia declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]

[illegible]



ROMANIA

LEGE

privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative

Nr. crt.	Nume și prenume	Partid	Semnătură
1.	Emanuel Dumitru Ungureanu	USR	
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			



LEGE

**privind unele măsuri pentru reglementarea publicității în
perioada de epidemie declarată și pentru modificarea unor acte normative**

[illegible]