



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL

Nr. 10275/2021

03. NOV. 2021

Către: **DOMNUL GEORGE IONUȚ DUMITRICĂ,**
SECRETARUL GENERAL AL CAMEREI DEPUTAȚILOR

Ref. la: punctele de vedere ale Guvernului aprobate în ședința Guvernului din data de 22 octombrie 2021

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR GENERAL
Nr. 2/10.11.2021

STIMATE DOMNULE SECRETAR GENERAL,

Vă transmitem, alăturat, în original, **punctele de vedere ale Guvernului** referitoare la:

1. *Proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 168/2020 pentru recunoașterea meritelor personalului participant la acțiuni militare, misiuni și operații pe teritoriul sau în afara teritoriului statului român și acordarea unor drepturi acestuia, familiei acestuia și urmașilor celui decedat, provenit dintr-o propunere legislativă (Bp. 178/2021, Plx. 300/2021);*
2. *Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, provenit dintr-o propunere legislativă (Bp. 278/2021, L. 352/2021);*
3. *Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență nr. 19/2006 privind utilizarea plajei Mării Negre și controlul activităților desfășurate pe plajă, provenit dintr-o propunere legislativă (Bp. 159/2021, Plx. 374/2021);*
4. *Proiectul de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 220/2008 pentru stabilirea sistemului de promovare a producerii energiei din surse regenerabile de energie, provenit dintr-o propunere legislative (Bp. 185/2021, Plx. 320/2021);*
5. *Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal privind unele măsuri fiscale cu scopul redresării demografice prin încurajarea natalității prin deduceri personale din venituri salariale, provenit dintr-o propunere legislativă (Bp. 344/2021, Plx. 459/2021);*
6. *Proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, provenit dintr-o propunere legislativă (Bp. 96/2021, Plx. 272/2021);*
7. *Proiectul de lege pentru modificarea art. 6 alin. (9) din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000 (Bp. 228/2021, Plx. 450/2021);*
8. *Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 133/2000 privind învățământul universitar și postuniversitar cu taxă, peste locurile finanțate de la bugetul de stat, cu modificările și completările ulterioare (Plx. 283/2021);*
9. *Propunerea legislativă pentru modificarea alin. (5) al art. 65 din Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice (L. 264/2021, Plx. 402/2021);*
10. *Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L. 254/2021, Plx. 438/2021);*
11. *Proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor (Bp. 70/2021, Plx. 240/2021);*

12. *Proiectul de Lege pentru completarea art. 3 din Legea educației fizice și sportului nr. 69/2000 (Bp. 272/2021, L. 347/2021);*

13. *Propunerea legislativă pentru completarea art. 249 din Legea educației naționale nr. 1/2011 (Plx. 269/2021);*

14. *Propunerea legislativă pentru abrogarea art. 210 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ (Plx. 328/2021).*

Totodată, vă transmitem atașat, în copie, punctele de vedere referitoare la:

- *propunerea legislativă privind interzicerea discriminării pe motiv de vaccinare (Bp. 222/2021, L. 395/2021);*

- *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 526/2003 pentru aprobarea Programului național de dezvoltare a turismului „Schi în România” (Bp. 339/2021, L. 379/2021);*

- *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr. 115/2015 pentru alegerea autorităților administrației publice locale și a Legii nr. 208/2015 privind alegerea Senatului și a Camerei Deputaților (Bp. 310/2021);*

- *propunerea legislativă pentru declararea zilei de 3 mai ca zi de sărbătoare națională pentru recunoașterea meritelor fruntașilor români de la Blaj 1848 (Bp. 276/2021, L. 350/2021).*

Cu deosebită considerație,

~~NINI SĂPUNARU~~

SECRETAR DE STAT



PRIM MINISTRU

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul:

PUNCT DE VEDERE

referitor la *proiectul de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, provenit dintr-o propunere legislativă inițiată de domnul deputat USR-PLUS Adrian Wiener împreună cu un grup de parlamentari USR-PLUS (**Bp. 278/2021, L 352/2021**).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea *Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, astfel încât utilizatorii de produse farmaceutice să fie atenționați cu privire la necesitatea returnării medicamentelor expirate în farmacii, pentru eliminarea corespunzătoare a acestora.

II. Observații

1. Subliniem că Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor reglementează procesele pe care le implică gestionarea deșeurilor¹, stabilind, prin *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor*, atribuțiile Ministerului Sănătății, care trebuie să elaboreze strategia și programul de gestionare a deșeurilor rezultate din activitatea medicală, precum și reglementările specifice pentru gestionarea deșeurilor provenite din activitățile medicale.

Menționăm că studiile efectuate în România privind practicile de eliminare a deșeurilor² au relevat faptul că metodele utilizate de populație pentru a se debarasa de deșeurile de medicamente au fost și sunt inadecvate și incompatibile cu cerințele legale³.

Pe de altă parte, rezultatele acestor studii au arătat că implicarea farmaciștilor în campanii de informare și sensibilizare poate schimba semnificativ modul în care populația se poate debarasa de deșeurile farmaceutice⁴.

¹ Colectarea, transportul, valorificarea și eliminarea deșeurilor, inclusiv supervizarea acestor operațiuni și întreținerea ulterioară a amplasamentelor de eliminare, inclusiv acțiunile întreprinse de un comerciant sau broker, măsuri care privesc gestionarea deșeurilor, necesare pentru protecția mediului și a sănătății populației.

² Bungau, S.; Bungau, C.; Tit, D.M. Studii privind ultima etapă a managementului ciclului de viață al produsului pentru un produs farmaceutic. *J. Environ. Prot. Ecol.* 2015, 16, 56-62. Tit, D.M.; Bungau, S.; Nistor Cseppento, C.; Copolovici, D.M.; Buhas, C. Eliminarea medicamentelor neutilizate rezultate din tratamentul la domiciliu în România. *J. Environ. Prot. Ecol.* 2016, 17, 1425-1433.

https://www.researchgate.net/profile/Simona_Bungau/publication/309465718_Disposal_of_unused_medicines_resulting_from_home_treatment_in_Romania/links/58a43c5d92851cf0e3802b20/Disposal-of-unused-medicines_resulting-from-home-treatment-in-Romania.pdf

https://www.researchgate.net/profile/Constantin_Bungau/publication/277005786_Studies_on_the_last_stage_of_product_lifecycle_management_for_a_pharmaceutical_product/links/5d557c2b299bf151bad58337/Studies-on-the-last-stage-of-product-lifecycle-management-for-a-pharmaceutical-product.pdf

³ Majoritatea populației aruncă medicamentele expirate împreună cu deșeurile menajere, la toaletă sau în chiuvetă

⁴ Mai multe informații privind evaluarea riscului de mediu sunt menționate în Ghidul european de evaluare a riscului pentru medicamentele de uz uman precum și scopul final al acestor evaluări care constă în: o minimizare a cantității de medicamente eliberate în mediu prin măsuri adecvate, o identificare a activităților specifice de care trebuie să se țină cont de către utilizatorul de medicamente pentru minimizarea riscului de mediu, o etichetare corespunzătoare a medicamentelor pentru informarea corectă atât a personalului medical, cât și a pacientului cu privire la posibilitatea eliminării medicamentului în siguranță (în containere speciale, în cazul spitalelor, sau returnarea la o farmacie în cazul pacienților - consumatorilor ambulatorii), *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (EMA/CHMP/SWP/4447700)* https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf

Cu toate că Ministerul Sănătății a emis reglementări⁵ privind gestionarea medicamentelor expirate, conform cărora populația trebuie să le depună în farmacii sau la puncte farmaceutice apropiate, de unde să fie colectate de operatori economici autorizați și transportate la instalații de incinerare, colectarea acestora se asigură și în prezent cu dificultate.

Din informațiile apărute în spațiul public rezultă faptul că există farmacii care preiau deșeurile de medicamente de la populație și au încheiate contracte cu firme specializate pentru transportul și eliminarea acestora, însă alte farmacii nu preiau aceste deșuri.

2. Referitor la Art. I pct. 2 din inițiativa legislativă, având în vedere trimiterea la *Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, cu modificările ulterioare*, propunem următoarea reformulare: „6.5 natura materialului/materialelor folosit/folosite ca ambalaj, conform informațiilor tehnice prevăzute de Decizia 97/129/CE de stabilire a sistemului de identificare a materialelor folosite pentru ambalaje, în conformitate cu Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind ambalajele și deșeurile provenite din ambalaje, așa cum sunt acestea descrise în Anexa 3 a Legii nr. 249/2015, cu modificările și completările ulterioare”.

Precizăm că sistemul de marcare nu este obligatoriu, dar dacă operatorul economic optează pentru marcaj, atunci trebuie respectată Decizia 97/129/CE de stabilire a sistemului de identificare a materialelor folosite pentru ambalaje, în conformitate cu Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind ambalajele și deșeurile provenite din ambalaje.

3. În ceea ce privește Art. II din inițiativa legislativă, care stabilește ca „în termen de 45 de zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea 1, 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, respectiv reglementările privind

⁵ Ordin nr. 119 din 4 februarie 2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, cu modificările ulterioare.

Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă un depozit, o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate. (Art.18 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 444/2019).

anunțurile de interes public”, semnalăm că norma propusă nu ține cont de faptul că *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare* stabilește că materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Astfel, în lipsa unui astfel de aviz, materialele publicitare nu pot fi difuzate.⁶

Această modalitate de aprobare prealabilă ar fi aplicabilă indiferent de mijlocul de comunicare utilizat pentru diseminarea materialului publicitar.

Pe de altă parte, conform art. 122 alin. (2) din *Decizia CNA nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, cu modificările și completările ulterioare*, „pot fi difuzate numai materialele publicitare avizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu dispozițiile cuprinse în cap. VIII «Publicitatea» și cap. IX «Informarea publicului» din titlul XVIII «Medicamentul» al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare”.

Totodată, art. 124 alin. (1) din *Decizia CNA nr. 220/2011* prevede că „promovarea medicamentelor în serviciile media audiovizuale va include în mod obligatoriu următoarele: (...) e) avertizarea scrisă, prevăzută la art. 815 alin. (1) lit. b) liniuța a treia din *Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare*.”

În plus, precizăm faptul că norma prevăzută la art. II din inițiativa legislativă, potrivit căreia „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(...)*”, încalcă principiul ierarhiei actelor normative, consacrat în conținutul art. 4 din *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, întrucât *Legea nr. 95/2006* reglementează cadrul general privind publicitatea și informarea publicului cu privire la medicamente, iar competența generală în această materie revine Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

⁶ a se vedea art. 823 din *Legea nr. 95/2006*

Drept urmare, având în vedere actualul cadru legislativ și principiul ierarhiei și forței juridice a actelor normative, rezultă faptul că prin legislație secundară, Consiliul Național al Audiovizualului nu poate „implementa prezentele modificări referitoare la avertizări în reglementările privind publicitatea la produse medicale, suplimente alimentare, alimente cu destinație nutrițională specială, respectiv reglementările privind anunțurile de interes public”, deoarece autoritatea responsabilă cu punerea în aplicare a dispozițiilor *Legii nr. 95/2006* este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

În consecință, în conformitate cu prevederile *Legii nr. 95/2006*, Codul audiovizualului stabilește deja că materialele publicitare la medicamente sunt supuse unei autorizări înainte de comunicarea publică de către ANMDMR și că promovarea medicamentelor în serviciile media audiovizuale va include în mod obligatoriu avertizarea scrisă, prevăzută la art. 815 alin. (1) lit. b) liniuța a treia din *Legea nr. 95/2006*.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul susține adoptarea acestei inițiative legislative cu propuneri și observații.**

Cu stimă,


Florin-Vasile CÎȚU
PRIM-MINISTRU

Domnului președinte al Camerei Deputaților