



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

**pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma
în domeniul sănătății**

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

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: .

1. La articolul 244, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin.(6), cu următorul cuprins:

„(6) Medicamentele expirate și/sau neutilizate provenite de la populație vor fi colectate la spitale publice sau private, care sunt obligate să le primească în scopul eliminării lor finale.”

2. La articolul 712 alineatul (1), punctul 6.5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„6.5. natura și conținutul ambalajului, potrivit prevederilor anexei nr.3 la Legea nr.249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare;”

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

„13. 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: **MEDICAMENTELE EXPIRATE TREBUIE RETURNATE ÎN SPITALE**; mărimea textului avertismentului nu poate fi mai mică, cu mai mult de 2 puncte, decât mărimea denumirii medicamentului; este interzisă inserarea unui text al cărui font să aibă dimensiunea mai mare sau egală cu cea a avertismentului, cu excepția denumirii medicamentului.”

4. La articolul 815 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;
- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: «Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului. Medicamentele expirate și cele neutilizate se consideră deșeuri periculoase.»”

Art.II.- În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Consiliul National al Audiovizualului va modifica prin decizie Decizia nr.220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, cu modificările și completările ulterioare, 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 anunțurile de interes public.

Art.III.- Prevederile art.815 alin.(1) lit.b) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, așa cum au fost modificate prin prezenta lege, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 21 iunie 2023, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

SORIN-MIHAI CÎMPEANU