

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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art. 1 pct. IV din Legea nr. 161/2017 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

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 4 alineatul (1), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) supravegherea - activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control; colectarea datelor se realizează prin utilizarea registrelor naționale, care cuprind un set de date raportate într-un format unic, prin sisteme informaționale și/sau informatice, al căror conținut și metodologie de organizare, funcționare și raportare se aprobă prin hotărâre a Guvernului”

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

„g) ghiduri și protocoale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate.”

3. La articolul 11 după litera b) se introduce o nouă literă, litera c), cu următorul cuprins:

„c) comitete naționale sectoriale sau intersectoriale, stabilite pe domenii de specialitate sau intervenții de sănătate publică, în conformitate cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele normative comunitare, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

4. La articolul 16 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri și protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România.”

5. La articolul 16, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin.(2¹) cu următorul cuprins:

”(2¹) Începând cu anul 2017, din sistemul informatic și informațional din sănătate face parte și sistemul informatic de telemedicină rurală, proiect de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestuia cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Implementarea de către Ministerul Sănătății a sistemului informatic de telemedicină rurală se desfășoară în două etape, după cum urmează:

- a) etapa pilot, care se derulează în semestru II al anului 2017, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătății.
- b) etapa operare, care se derulează începând cu anul 2018, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.”

6. La articolul 16, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Membrii organismelor consultative constituite la nivelul Ministerului Sănătății pot beneficia de o indemnizație lunară de până la 10% din indemnizația ministrului, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Cuantumul indemnizației, cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea în organismele consultative sunt suportate din bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Organizarea, funcționarea și atribuțiile organismelor consultative se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății."

7. La articolul 16, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alin. (4) și (5) cu următorul cuprins:

„(4) Incompatibilitățile în exercitarea calității de membru al comisiei de specialitate sunt:

a) exercitarea simultană de funcții remunerate sau neremunerate în cadrul societăților/companiilor producătoare, deținătoare de autorizații de punere pe piață și distribuitoare de medicamente, dispozitive medicale.

b) deținerea de părți sociale sau acțiuni la care declarantul împreună cu soțul/soția și rudele de gradul I dețin mai mult de 5% din capitalul societății, indiferent de modul de dobândire a acțiunilor, în cadrul societăților/companiilor producătoare, deținătoare de autorizații de punere pe piață și distribuitoare de medicamente ale căror DCI -uri sunt incluse în lista supusă spre avizare comisiei, dispozitive sau echipamente medicale,;

c) exercitarea simultană de funcții remunerate sau neremunerate în cadrul asociațiilor, fundațiilor sau al altor organizații neguvernamentale care beneficiază de finanțare din partea industriei farmaceutice în proporție de peste 20%.

d) exercitarea simultană de funcții de conducere în societățile comerciale cu activitate medicală, farmaceutică sau de tehnică medicală, cu excepția persoanelor care dețin sau administrează activități fizice autorizate, societăți medicale individuale sau societăți comerciale cu statut de microîntreprindere organizate și autorizate conform prevederilor legale în vigoare.

(5) Conflictul de interese este situația în care un membru al comisiei de specialitate are un interes personal de natură patrimonială, care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a atribuțiilor care îi revin potrivit prevederilor legale în vigoare."

8. După articolul 24, se introduce un nou articol, art. 24¹ cu următorul cuprins:

“**Art. 24¹.** - (1) Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

(2) Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

9. La Titlul I "Sănătate publică", titlul capitolului IV, "Controlul în sănătate publică" se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Capitolul IV - Inspekția sanitară de stat**”

10. Articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Activitatea de inspekție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și de instituții cu atribuții în domeniul controlului la nivel național și regional, conform competențelor.

(2) Activitatea de inspekție sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:

a) calitatea serviciilor de asistență medicală;

b) sănătate publică;

c) farmaceutic;

d) dispozitive medicale.”

11. La articolul 27, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Personalul care exercită activitatea de inspecție sanitară de stat are calitatea de funcționar public cu statut special și este împuternicit, de către Ministerul Sănătății respectiv ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, conform competențelor.”

12. La articolul 27 alineatul (3), după litera c) se introduce o nouă literă, lit. d) cu următorul cuprins:

„d) aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.”

13. Articolele 28 și 29 se abrogă.

14. La articolul 48 alineatul (2) litera a), punctul (vii) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(vii) realizarea activităților de transplant de organe, țesuturi sau celule de origine umană în scop terapeutic;”

15. La articolul 55, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) realizează coordonarea, monitorizarea, și evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerul Sănătății.”

16. La articolul 58, alineatele (3)-(6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică decontarea cheltuielilor se realizează pe baza decontului de cheltuieli eligibile sau a tarifului pe serviciu medical, după caz. Categoriile de cheltuieli eligibile, respectiv tarifele pe serviciile medicale se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.”

(4) În cazul programelor naționale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, care se acordă beneficiarilor cuprinși în programele naționale curative, se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate potrivit prevederilor prezentei legi.

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate publică, se suportă la nivelul prețului de achiziție.

(6) Achiziționarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altelor asemenea prevăzute la alin. (4) și alin (5) se realizează prin proceduri de achiziție publică organizate de către Ministerul Sănătății sau de unitățile sanitare cu paturi care implementează programele naționale de sănătate, după caz, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice.

17. La articolul 58, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin. (6¹), cu următorul cuprins:

„(6¹) Bunurile achiziționate de către unitățile de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate din bugetul Ministerului Sănătății sau al Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate de tipul medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea, aflate în perioada de valabilitate, pot fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, pe bază de proces-verbal de predare-preluare, în condițiile aprobate prin hotărâre a Guvernului.”

18. La articolul 58 alineatul (7) se abrogă.

19. La articolul 92 alineatul (1), litera m) se modifică și va avea următorul cuprins:

”m) Serviciul de ambulanță județean, respectiv Serviciul de Ambulanță București-Ilfov - unități sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în subordinea Ministerului Sănătății, care funcționează în regim de lucru continuu.

20. La articolul 92 alineatul (2), literele e) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”e) consultația de urgență la domiciliu – asistența medicală de urgență acordată de serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov, cu medici, pentru cazuri medicale, care nu pun viața pacientului în pericol imediat și care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

.....
g) ambulanțierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri și posedă diplomă sau certificat de absolvire a cursului de ambulanțier, **agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății** absolvenți de liceu (studii medii) cu diploma de bacalaureat, sau certificat de absolvire și care au instruire specifică în acordarea primului ajutor de bază și al asistenței medicale de urgență în echipă, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță.”

21. La articolul 92 alineatul (2), după litera h) se introduce o nouă literă, litera i), cu următorul cuprins:

”i) misiunea - activitatea desfășurată de un echipaj de intervenție, constituit conform reglementărilor legale în vigoare, cu autospeciale de intervenție. Misiunea începe în momentul alertării echipajului și se finalizează în momentul în care echipajul a predat sau rezolvat cazul din punct de vedere medical. Echipajul care a încheiat misiunea are capacitatea de intervenție restabilă, devenind disponibil pentru o altă misiune.”

22. La articolul 92, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

”(2¹) În timpul misiunii când se face deplasarea pe drumurile publice, se folosesc sistemele de avertizare sonoră, luminoasă și în cazul folosirii lor simultane, asigură prioritate în trafic a acestora, în conformitate cu prevederile legislației rutiere. Aceste sisteme vor fi utilizate de autospeciialele de intervenție în cazul deplasării la și de la intervenții, atunci când echipajul deservește solicitări de cod roșu sau cod galben.”

23. La articolul 97, alineatele (1), (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) Personalul medical, precum și personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență și prim ajutor calificat în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare **agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății** de Ministerul Sănătății. În serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București – Ilfov se va organiza anual concursul national între echipajele de ambulanță, concurs ce va cuprinde faza locala, judeteana și faza nationala fiind implicate toate echipajele din serviciile de ambulanță. Aceste concursuri fac parte din pregătirea continuă a personalului, și sunt obligatoriu. Regulamentul de organizare al concursului va fi aprobat prin Ordin al ministrului sanatații. Se vor organiza exerciții (simulări) în vederea pregătirii pentru a interveni în caz de accidente colective, calamități sau dezastre. Finanțarea acestor forme de pregătire continuă va fi asigurată din bugetul unității, asigurat de către ordonatorul principal de credite, cât și din celelalte surse de finanțare.

.....
(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 112, precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale, și face parte din personalul operativ de intervenție.”

24. La articolul 99, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.”

25. La articolul 100, alineatele (3) și (16) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(3) Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat pot fi realizate și de furnizori privați prin relație contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanță. Modul în care serviciile publice de ambulanță coordonează activitățile realizate de către furnizorii privați va fi stabilit prin ordin al ministrului sănătății.

.....

(16) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanță București–Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât și extern, de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg precum și organizarea de cursuri de formare și de formare medicală continuă.”

26. Articolul 112 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 112.** - (1) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au în structura lor echipaje formate din personal profesionist operativ de intervenție medicală de urgență.

(2) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri.

(3) Personalul profesionist operativ de intervenție din cadrul Serviciilor de Ambulanță Județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov va purta echipamente de protecție distinct conform normelor și reglementărilor în vigoare, asigurat de către angajator cu respectarea normelor europene.”

27. Articolul 113 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 113.** - (1) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au în structura lor echipaje și ambulante de tip C, B, A1-A2, ambulante pentru consult la domiciliu, și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic, precum și mijloace de transport administrativ.

(2) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(3) Ambulanțele tip B și C, din cadrul Serviciilor de Ambulanță Județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, nu pot fi utilizate pentru consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat.”

28. Articolul 114 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 114.** - (1) Ambulantele de tip B și C efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și cei cu afecțiuni acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical sau medic precum și monitorizare cu echipamentele medicale specifice.

(2) Echipajele din serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov funcționează în regim de așteptare.

(3) Personalul profesionist operativ de intervenție din serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov poate fi personal medical cu studii superioare sau medii, ambulanțieri/soferi autosanitară, operatori registratori de urgență, dispeceri/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării serviciului.”

29. Articolul 115 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 115.** - (1) Pentru asigurarea activității de consult la domiciliu, serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov pot încheia contracte cu medici specialiști, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență.”

30. Articolul 117 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 117.** Farmacia cu circuit închis din cadrul serviciilor de ambulanță este condusă de un farmacist-șef. Poate fi farmacist-șef, farmacistul care deține certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, emis în condițiile legii.

31. La articolul 118, alineatul (3), (8) și (10) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.

.....
(8) Funcția de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătății, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 4 ani, în conținutul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

.....
(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.”

32. La articolul 142, după litera a) se introduce o nouă literă, lit. a¹), cu următorul cuprins:

„a¹) activități de transplant – sintagmă care definește generic oricare din următoarele servicii:

- (i) recrutarea donatorilor de celule stem hematopoietice;
- (ii) identificarea, diagnosticarea, declararea morții cerebrale și menținerea în condiții fiziologice a potențialilor donatori aflați în moarte cerebrală;
- (iii) testarea donatorilor;
- (iv) testarea primitorilor;
- (v) testarea compatibilității donator/primitor;
- (vi) prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană de la donator în moarte cerebrală sau de la donator viu;
- (vii) procesarea și stocarea grefelor;
- (viii) procedura de transplant;
- (ix) coordonarea activității de transplant;
- (x) promovarea donării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană;”

33. La articolul 142, după litera q) se introduce o nouă literă, litera q¹), cu următorul cuprins:

„q¹) procedura de transplant: ansamblul serviciilor medicale acordate pe durata spitalizării pentru efectuarea transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, până la prima externare a primitorului;”

34. La articolul 142, după litera s) se introduc două noi litere, literele s¹) și s²), cu următorul cuprins:

„s¹) status post-donare - condiția medicală a donatorului începând cu momentul externării;

s²) status post-transplant - condiția medicală a primitorului începând cu momentul externării;”

35. La articolul 142 litera u) se modifică și va avea următorul cuprins:

”u) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv activităților din domeniul reproducerii umane asistate medical și anume:

1. activități de prelevare celule /țesuturi reproductive :

1.1. prelevare celule reproductive masculine;

1.2. prelevare celule reproductive feminine;

1.3. prelevare țesut testicular;

1.4. prelevare țesut ovarian;

2. activități de testare și respectiv prelucrare celule și țesuturi reproductive:

2.1. testarea și respectiv prelucrarea celulelor reproductive masculine;

2.2. testarea și respectiv prelucrarea celulelor reproductive feminine și/sau a țesuturilor testicular/ovarian;

3. activități de stocare celule și țesuturi reproductive:

3.1. stocare celule reproductive masculine;

3.2. stocare celule reproductive feminine;

3.3. stocare țesut testicular;

3.4. stocare țesut ovarian;

3.5. stocare embrioni;

4. activități de utilizare celule /țesuturi reproductive:

4.1. utilizarea de celule reproductive masculine;

4.2. utilizarea embrionilor.”

36. La art. 142, după litera x) se introduce o nouă literă, lit. y), cu următorul cuprins:

”y) centru importator de țesuturi - o bancă de tesuturi și celule, o structură din cadrul unei unități sanitare publice sau private sau altă persoană juridică având în obiectul de activitate activități referitoare la sănătatea umană, cu sediul pe teritoriul României care este parte la un contract cu un furnizor dintr-o țară terță pentru a importa în interiorul Uniunii Europene țesuturi și celule provenind dintr-o țară terță destinate utilizării la om.”

37. La articolul 143, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alin. (8¹), cu următorul cuprins:

“(8¹) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale Agenția Națională de Transplant poate plăti anual cotizații și taxe.”

38. La articolul 143, alineatul (9) se modifică și va avea următorul cuprins:

“(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) și (8¹) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.”

39. La art. 148, după alin. (10) se introduc trei noi alineate, alin. (10¹), (10²) și (10³), cu următorul cuprins:

”(10¹) Importul de țesuturi și celule din țări terțe se realizează în baza Certificatului de autorizare a importului pentru centrele importatoare de țesuturi, emis de Agenția Națională de Transplant.

(10²) Personalul împuternicit din cadrul Inspecției Sanitare de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și din serviciile de control în sănătate publică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a Municipiului

București precum și personalul din cadrul Agenției Naționale de Transplant organizează inspecții și acțiuni de control la furnizorii din țările terțe, conform competențelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(10³) Procedura de autorizare a importului de țesuturi și celule din țări terțe și modelul certificatului de autorizare, prevăzută la alin. (10¹), precum și procedura de organizare a inspecțiilor și acțiunilor de control la furnizorii din țările terțe, prevăzută la alin. (10²), sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

40. La Titlul VI ” Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic”, Titlul Capitolului IV ”Finanțarea activității de transplant” se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL IV - Finanțarea activităților de transplant și a asistenței medicale acordate post-donare și post-transplant”

41. Articolul 153 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 153. - (1) Finanțarea activităților de transplant și a asistenței medicale acordate post-donare și post-transplant se realizează astfel:

- a) din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății pentru activitățile de transplant prevăzute la art. 142 litera a¹);
- b) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru asistența medicală acordată post-donare și post-transplant;
- c) din contribuții personale ale beneficiarilor, prin plăți directe ale acestora sau prin intermediul unui sistem de asigurări voluntare de sănătate sau, după caz, din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

(2) Contravaloarea cheltuielilor aferente activităților de transplant prevăzute la art. 142, litera a¹), se suportă din bugetul programelor naționale de sănătate publică, decontarea realizându-se prin tarif pe serviciu medical sau prin decont de cheltuieli eligibile, după caz, pe baza documentelor justificative prezentate de unitățile de specialitate.

(3) Contravaloarea serviciilor medicale acordate post-donare pentru donatorul viu și post-transplant se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(4) Contravaloarea medicamentelor acordate pentru tratamentul post-transplant se suportă din bugetul programelor naționale de sănătate curative, la nivelul prețului de decontare.”

42. . La articolul 170 alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, lit. a¹) cu următorul cuprins:

” a¹) spitalul republican - spital clinic organizat ca centru de excelență la nivel național, în care, împreună cu Universitatea de Medicină și Farmacie ”Carol Davila” București, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale.”

43. La articolul 176, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent de studii superioare de lungă durată, absolvite cu diploma de licență sau echivalentă în specializarea medicină, științe juridice sau științe economice și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

- a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.

....

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe

o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

44. La articolul 177, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin. (7) cu următorul cuprins:

„(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent de studii superioare de lungă durată, absolvite cu diploma de licență sau echivalentă în specializarea medicină, științe juridice sau științe economice.”

45. La articolul 185, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta. În cazul în care la numirea în funcție șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.”

46. La articolul 187, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5 - 8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului.

.....

(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 4 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
- c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.”

47. La articolul 187, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹), cu următorul cuprins:

„(3¹) Prin excepție de la prevederile alin.(3), pentru spitalele clinice și institutele și centrele medicale clinice din rețeaua Ministerului Sănătății, membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului București
- c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

- e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.”

48. La articolul 187, alineatele (9) și (11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(9) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

.....
(11) Consiliul de administrație se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi, a președintelui sau a managerului, și ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenți.”

49. La articolul 193 alineatul (7), după litera d) se introduc trei noi litere, lit. d¹-d³ cu următorul cuprins:

„d¹) închirierea unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților.

d²) închirierea unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical.

d³) închirierea unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol, care nu influențează buna organizare și desfășurare a activității medicale și vin în sprijinul financiar al unității sanitare.”

50. La articolul 203, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Auditul public intern se exercită de către compartimentul intern funcțional de la nivelul unității sau de structura internă de audit public intern a Ministerului Sănătății, utilizând norme specifice de audit. ”

51. La articolul 207, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alin. (10) cu următorul cuprins:

”(10) În cazul în care un asistent medical nu face dovada unei experiențe profesionale în condițiile prevăzute la alin.(9), pe o perioadă de minim 2 ani în ultimii 5 ani, anterior datei solicitării de eliberare a certificatului de membru, respectiv a avizului anual, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, reatestă la cerere componența acestuia în vederea exercitării profesiei.”

52. La articolul 220, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Constituirea fondului se face din contribuția pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din subvenții de la bugetul de stat, donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări, **protocoale încheiate cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, precum și din alte surse, potrivit legii.**”

53. La articolul 221 alineatul (1), literele h) și k) se modifică și vor avea următorul cuprins:

”h) preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

.....

k) prețul de decontare - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

54. La articolul 221 alineatul (1), după litera k) se introduce o nouă literă, lit. l), cu următorul cuprins:

”l) prețul cu ridicata de decontare - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative.”

55. La articolul 232, alineatele (2) și (3) se abrogă.

56. La articolul 242, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate curative finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

57. Articolul 243 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 243.** - (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.”

58. La articolul 245, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (3), cu următorul cuprins:

”(3) Normele privind organizarea și funcționarea îngrijirilor medicale la domiciliu și a îngrijirilor paliative la domiciliu, precum și autorizarea persoanelor juridice și fizice care acordă aceste servicii se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul conform al CNAS.”

59. La articolul 248 alin. (1), după litera t) se introduc două litere noi, lit. ț) și u), cu următorul cuprins:

”ț) transplantul de organe și țesuturi, cu excepția grefelor de piele care se decontează din FNUASS potrivit normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru;

u) cheltuielile de personal aferente personalului medical, precum și cheltuielile cu medicamente ce intră în totalitatea cheltuielilor curente anuale ale căminelor pentru persoanele vârstnice”

La articolul 261 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

”g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative care nu poate depăși prețul cu ridicata de decontare la care se adaugă TVA.”

60. La articolul 267, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 266 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232, după 3 luni de la ultima plată a contribuției. Prin excepție, pentru persoanele care au avut calitatea de asigurat termenul de 3 luni se calculează de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.”

61. La articolul 280 alineatul (1), litera n) se abrogă.

62. La articolul 280, după litera t) se introduce o nouă literă, lit. Ț), cu următorul cuprins:

”Ț) încheie protocoale cu deținătorii de autorizație de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora pentru facilitarea accesului persoanelor asigurate la medicamente.”

63. La art. 281, lit.e) se abrogă.

64. La articolul 292, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, beneficiază de o indemnizație lunară de 25% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.”

65. La articolul 297, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de 15% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.”

66. Articolul 306 se abrogă.

67. La articolul 320, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Persoanele care prin faptele lor aduc prejudicii sau daune sănătății altei persoane răspund potrivit legii și sunt obligate să suporte cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale.”

68. După art. 324 se introduc două noi articole, art. 324¹ și art 324², cu următorul cuprins:

”**Art 324¹** - (1) CNAS împreună cu Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale organizează comisia de negociere a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat în vederea negocierii cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și cu reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, în baza cărora sunt incluse condiționat medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242, denumită în continuare Comisia. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică.

(2) Comisia este formată din 7 reprezentanți: 2 reprezentanți nominalizați de Ministerul Sănătății, un reprezentant nominalizat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și 4 reprezentanți nominalizați de Casa Națională de Asigurări de Sănătate. În aceleași condiții, pentru fiecare reprezentant va fi desemnat câte un membru suplent.

Art. 324² - (1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei se elaborează de către Ministerul Sănătății, CNAS și ANMDM și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei, reprezentanții desemnați în condițiile art. 324¹ alin. (2), beneficiază de o indemnizație pe proces de negociere, în cuantum de 15% din indemnizația conducătorului instituției pe care o reprezintă în cadrul Comisiei.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile prevăzute la alin. (2) se suportă de către fiecare instituție prevăzută la art. 324¹ alin. (2) pentru reprezentanții proprii.”

69. La articolul 391, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

” (8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii din unitățile sanitare publice, precum și medicii de familie, pot continua activitatea, la cerere, cu avizul unității sanitare publice, după caz. Continuarea activității se face prin prelungiri anuale, pe baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, a certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv. Necesitatea prelungirii activității se stabilește de către o comisie organizată la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al colegiului județean al medicilor sau al municipiului București.”

70. La articolul 391, după alineatul (8) se introduc trei noi alineate, alin. (9)-(11), cu următorul cuprins:

” (9) Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin. (3), (4), (5) și (6) nu necesită avizul comisiei prevăzute la alineatul (8).

(10) Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin. (3), (4) și (8) pot avea relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, direct sau indirect, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale până la împlinirea vârstei de 75 de ani. Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin.(5) și (6) pot avea relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, direct sau indirect, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, pe perioada menținerii în activitate.

(11) Criteriile și condițiile privind menținerea în activitate a medicilor peste vârsta limită de pensionare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea CMR și CNAS.”

71. La articolul 699, punctele 17 și 19 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare;

.....
19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

72. După articolul 701 se introduce un nou articol, art. 701¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 701¹** - (1) ANMDM autorizează și controlează studiile clinice pentru verificarea conformității cu bunele practici în efectuarea studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.”

73. Articolul 729 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 729.** - (1) ANMDM verifică dacă fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i).

(2) ANMDM autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la alin.(1) unor terți; în acest caz, verificările ANMDM se realizează și în localurile terților desemnați.”

74. Articolul 784 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 784.** - Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.”

75. La articolul 799, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin.(3¹), cu următorul cuprins:

”(3¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui alt stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro și depozitare, cu excepția celei de livrare către unitățile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.”

76. La articolul 799, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România, inclusiv cel care deține și autorizație de distribuție angro, asigură distribuția angro a acestor medicamente prin minimum trei distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

77. La articolul 800, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.”

78. Articolul 802 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 802. - Pentru a obține o autorizație de distribuție angro, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) să aibă spații, instalații și echipamente corespunzătoare și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;
- b) să aibă o persoană responsabilă care să îndeplinească condițiile prevăzute în legislația din România, în vederea asigurării implementării și menținerii unui sistem de calitate;
- c) să se angajeze să îndeplinească obligațiile prevăzute la art. 803.”

79. La articolul 803, partea introductivă și litera c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„**Art. 803.** - Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

.....

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice sau persoanelor juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.”

80. La articolul 804, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.”

81. La articolul 804, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, prin excepție de la dispozițiile art. 889, Ministerul Sănătății poate stabili, cu caracter temporar, măsuri restrictive privind distribuția acestora în afara teritoriului României, prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.”

82. Articolul 809 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 809. - Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.”

83. La articolul 814, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje precum și al beneficiarilor acestora.”

84. La articolul 857 alineatul (8), după litera d) se introduc două noi litere, lit. e) și f), cu următorul cuprins:

„e) să inspecteze locurile în care se desfășoară studiile clinice;
f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografiile ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.”

85. Articolul 875 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 875. - (1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate potrivit legii penale infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă

fabricantul/importatorul/distribuitorul angro, și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDM;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3)/800 alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776-779, 781, 785 referitoare la etichetare și prospect;

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea după caz, a prevederilor art. 756, 761 lit. a), d), e), g), 802, 803 lit. a), b), c), d), precum și pentru nerespectarea obligațiilor stabilite la art. 865; se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810;

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro, pentru nerespectarea a art. 761 lit. b), c), f), h), i), sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i), j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) și k);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea art. 735 alin. 1), 736 alin. 2), 737, 830, 835, precum și pentru nerespectarea obligațiilor stabilite la art. 865;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată deținătorului de autorizație de punere pe piață în cazul nedelegerii în termen de 6 luni de la finalizarea oricăror altor studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață, care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament autorizat, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat;

k) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului, sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la art. 803 lit. k), sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

l) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării de către distribuitorul angro a obligațiilor prevăzute, după caz, la art. 699 pct. 19, sau art. 804 alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct.19, 799 alin. (6) sau 804 alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766 și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. m); ridicarea suspendării se face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire în domeniul bune practici de fabricație pentru medicamente;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată investigatorului principal și interzicerea desfășurării studiului în cazul studiilor care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDM sau pentru care Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu a emis o opinie favorabilă;

p) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată unității și interzicerea desfășurării studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDM pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

q) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată unității și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701¹ alin. (2);

r) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată investigatorului principal și sponsorului precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind bună practică în studiul clinic al medicamentelor;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor art. 771;

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

t) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor art. 811 – 814, 816, 820 sau 822;

ț) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul APP/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul APP/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

y) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației unității farmaceutice, desfășurarea de activități de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2, alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările ulterioare, de către unitățile farmaceutice autorizate numai pentru distribuție cu amănuntul conform prevederilor acestei legi;

z) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricantilor autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite stabilită prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin (2), sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă.

aa) se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704; se sancționează cu aceeași amendă și retragerea autorizației de distribuție angro, nerespectarea prevederilor art. 704 alin. (1) și 799 alin. (3¹);”

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM și de către Ministerul Sănătății, după caz.”

86. După articolul 875, se introduc cinci noi articole, articolele 875¹-875⁵, cu următorul cuprins:

„**Art. 875¹.** - Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii Ministerului Sănătății sau ai ANMDM, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol pentru sănătatea publică.

Art. 875² - Sancțiunile propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875¹ se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

Art. 875³ - Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875¹ se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei Ministerului Sănătății sau a ANMDM, după caz, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

Art. 875⁴ - Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman și a materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător.

Art. 875⁵ - Organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar persoanelor împuternicite prevăzute la art. 875¹, aflate în exercițiul funcțiunii, sau să le însoțească, după caz.”

87. Articolul 876 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 876.** - Dispozițiile art. 875 și ale art. 875¹ - 875⁵ se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare”.

88. După articolul 876, se introduce un nou articol, art. 876¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 876¹** - Prin excepție de la dispozițiile art. 876, plângerea contravențională formulată împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea măsurii complementare prevăzută la art. 875¹”.

89. La articolul 878, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) ANMDM transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.”

90. Articolul 887 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 887** - ANMDM sau Ministerul Sănătății, după caz, potrivit competențelor legale, se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.”

91. Articolul 897 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 897** - Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la solicitarea unității inspectate sunt asigurate de unitate, cu excepția inspecțiilor inopinate și a celor efectuate pentru supravegherea calității medicamentelor care se suportă din bugetul ANMDM.”

92. La articolul 924, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale”.

93. La articolul 926, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Activitățile de comercializare și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

94. După articolul 926 se introduce un nou articol, art. 926¹, cu următorul cuprins:

” Catalogul Național al Dispozitivelor Medicale și al Materialelor Sanitare cuprinzând prețurile maxime ale dispozitivelor medicale și materialelor sanitare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM și CNAS.”

95. La articolul 927, alineatele (1), (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se instalează și se întrețin, pe teritoriul României, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către:

- a) persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).
- b) Persoanele fizice și persoanele juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE, înregistrate la ANMDM, pentru care s-a emis confirmare.

(2) Persoanele fizice sau juridice prevăzute la alin. (1) lit. a) pot să comercializeze, să instaleze și să întrețină dispozitive medicale numai dacă dețin personal de specialitate.

.....
(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate:

- a) să facă cunoscută ANMDM orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz în termen de maxim 15 de zile de la modificare. Se notifică inclusiv întreruperea temporară sau încetarea definitivă a activității autorizate. În cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la ANMDM originalul avizului în termen de maxim 30 de zile de la încetarea activității;
- b) să raporteze periodic, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importă și/sau distribuie pe teritoriul României;
- c) să comercializeze numai produse conforme cu legislația în vigoare;
- d) să notifice ANMDM produsele introduse pe piață/puse în funcțiune, conform prevederilor legale;
- e) să asigure condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale pe perioada transportului/depozitării acestora, conform cerințelor specificate de producător.”

96. Articolul 928 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 928.** - (1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

(2) Categoriile de dispozitive medicale care se supun controlului prin verificare periodică sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

97. La articolul 931, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„ (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM și în baza avizului de utilizare eliberat de către aceasta.”

98. La articolul 933 alineatul (1), literele d), f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

.....
f) de a raporta toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.”

99. La articolul 933 alineatul (1), după litera g) se introduc două noi litere, lit. h) și i) cu următorul cuprins:

„h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător.”

100. Articolul 935 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 935.** - Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate potrivit legii penale infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

- a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1);
- b) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3) pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5);
- c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu nerespectarea prevederilor art. 931;
- d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4);
- e) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) -e);
- f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f),
- g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei pentru împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu.”

101. După articolul 935, se introduc cinci noi articole, articolele 935¹-935⁵, cu următorul cuprins:

„**Art. 935¹** - Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale, inspectorii ANMDM pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a materialelor de natura consumabilelor de utilitate medicală, a obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale de utilizare și dacă prezintă un pericol pentru pacienți.

Art. 935² - Sancțiunile propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 935¹ se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

Art. 935³ - Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 935¹ se vor materializa prin sigilarea consumabilelor de utilitate medicală, a materialelor de natura obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale, aplicarea ștampilei ANMDM, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

Art. 935⁴ - Procedura de preluare, evaluare, casare sau transmitere cu titlu gratuit și distrugere a consumabilelor de utilitate medicală, materialelor de natura obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale confiscate, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător.

Art. 935⁵ - Organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar persoanelor împuternicite prevăzute la art. 935¹ aflate în exercițiul funcțiunii, sau să le însoțească, după caz.”

102. La articolul 936, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (4¹), cu următorul cuprins:

„**Art. 936.** - (4¹) Prin excepție de la prevederile alin. (4), plângerea contravențională formulată împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea măsurii complementare prevăzută la art. 935¹”.

Art. II. - Dispozițiile art. 875 și 935 intră în vigoare în termen de 30 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU

MIHAI TUDOSE

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 -Titlul prezentului proiect de act normativ:

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

Secțiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normativ

Punerea în aplicare a dispozițiilor art. 1 pct. IV din Legea nr. 161/2017 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe precum și îmbunătățirea anumitor reglementări (Titlul XVIII – Medicamentul) reglementarea publicității la dispozitive medicale, respectiv introducerea de sancțiuni.

1. Descrierea situației actuale

Monitorizarea și supravegherea stării de sănătate a populației, în relație cu bolile transmisibile și netransmisibile, în relație cu poluanții din mediu, caracterizarea riscurilor și mai ales comunicarea către populație a riscurilor legate de mediu revin în sarcina Ministerului Sănătății, în colaborare și coordonare cu autoritățile sau structurile responsabile de sănătate și mediu de la nivel subnațional. În acest context se impune actualizarea/dezvoltarea sistemelor informatice sau informaționale de support, prin crearea de registre naționale astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu în vederea dezvoltării politicilor de sănătate bazate pe dovezi.

Compartimentele din cadrul serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București – Ilfov au fost înființate în anul 2006, când se intenționa ca, activitatea compartimentului pentru asistență medicală de urgență și transport medical asistat să fie finanțat de la bugetul de stat, iar activitatea compartimentului pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat să fie finanțat prin bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ceea ce nu s-a realizat atât din punct de vedere al bugetului cât și din punct de vedere al personalului. Astfel în 2013 serviciile publice de ambulanță au intrat integral sub finanțarea Ministerului Sănătății.

Ministerul Sănătății are obligația de a facilita interconectarea agențiilor cu organisme similare internaționale, cu respectarea standardelor internaționale din domeniu și a reglementărilor europene privind standardele de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane, precum și de asigurare a cerințelor tehnice pentru donarea, obținerea și testarea de țesuturi și celule umane. În realizarea acestui demers se impune crearea cadrului legal, astfel încât Agenția Națională de Transplant să poată plăti anual cotizații și taxe.

În situația în care perioada internării depășește în unele cazuri 30 de zile, pacienții și aparținătorii acestora trebuie să facă față investigațiilor și tratamentelor într-un sistem izolat sau parțial izolat. Astfel, Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate centrală în domeniul sănătății publice are obligația să asigure condițiile minime de confort prin oferirea unor servicii de care aceștia pot să dispună, cum sunt serviciile de alimentație publică, servicii de difuzare presă, produse de uz personal necesare pe perioada internării.

Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern prevede la art. 2 lit. f) compartiment de audit public intern - noțiune generică privind tipul de structură funcțională de bază a auditului public intern care, în funcție de volumul și complexitatea activităților și riscurile asociate de la nivelul entității publice, poate fi: direcție generală, direcție, serviciu, birou sau compartiment cu minimum 2 auditori interni, angajați cu normă întregă;

În structura de audit din Ministerul Sănătății numărul de auditori este limitat, motiv pentru care aceștia se

află în imposibilitatea de a audita cel puțin odată la 3 ani un număr de aproximativ 160 unități din subordinea Ministerului Sănătății și 20 de structuri ale M.S., așa cum este prevăzut în art. 15 din legea 672/2002 privind auditul public intern: *Auditul public intern se exercită asupra tuturor activităților desfășurate într-o entitate publică, inclusiv asupra activităților entităților subordonate, aflate în coordonarea sau sub autoritatea altor entități publice. Compartimentul de audit public intern auditează, cel puțin o dată la 3 ani....;*

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

ANMDM își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Misiunea ANMDM este aceea de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale.

În scopul îndeplinirii acestei misiuni, este necesară completarea cadrului legislativ care stabilește atribuțiile ANMDM în domeniul studiilor clinice.

Totodată, există neconcordanțe între dispozițiile Legii nr. 95/2006 și cele ale Legii farmaciei nr. 266/2008, precum și cele ale altor reglementări în vigoare în ceea ce privește atribuțiile ANMDM și ale Ministerului Sănătății. În alte situații, prevederile existente generează interpretări eronate în ceea ce privește sfera de aplicare a acestora, cum este cazul definiției distribuției angro a medicamentelor. Această dispoziție trebuie corelată, în ceea ce privește distribuția angro realizată de unitățile farmaceutice, cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare. La alin. (6) al articolului 799 au fost constatate, de asemenea, interpretări diferite în practică.

De asemenea, au fost identificate deficiențe de transpunere a directivelor europene în domeniul medicamentelor de uz uman care trebuie modificate în vederea unei corecte aplicări a legislației europene.

Având în vedere problemele cu care se confruntă autoritățile în ceea ce privește situațiile de discontinuitate a furnizării medicamentelor, este necesară dezvoltarea cadrului legislativ pentru asigurarea accesului pacienților la tratament prin măsuri destinate monitorizării distribuției în afara teritoriului țării a medicamentelor de uz uman. Este esențială clarificarea reglementării obligației de serviciu public astfel încât să poată fi implementată eficient în vederea asigurării accesului pacienților la tratament medicamentos.

Discontinuitățile de aprovizionare cu medicamente au un impact deosebit de grav asupra sănătății și vieții pacienților, determinat de dispozițiile legale interpretabile privind regimul juridic al desfășurării activităților de distribuție angro, având drept consecință imposibilitatea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente.

În lipsa unui cadru de control și sancționator adecvat, măsurile de asigurare a accesului pacienților la medicamente și dispozitive de calitate, în timp util, nu pot fi eficiente, cu urmări directe și deosebit de grave asupra stării de sănătate a populației.

De asemenea, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Cu toate acestea, Curtea de Conturi a constatat că nu au fost stabilite sancțiuni contravenționale pentru nerespectarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro sau unitățile farmaceutice a prețurilor maxime.

2. Schimbări preconizate

Prin acest proiect se reglementează următoarele:

- crearea cadrului legal pentru constituirea registrelor naționale, care cuprind un set de date raportate într-un format unic, prin sisteme informaționale și/sau informatice, al căror conținut și metodologie de organizare, funcționare și raportare se aprobă prin hotărâre a guvernului, ca instrumente de susținere a activității de supraveghere, prin colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, în relație cu bolile transmisibile și netransmisibile, și a factorilor de mediu de viață și muncă, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și

control; acest lucru este determinat de necesitatea actualizării/dezvoltării sistemelor informatice sau informaționale de suport (register naționale) astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu, să fie mai bine valorificate și corelate cu alte baze de date relevante, în vederea creșterii gradului de pregătire și a capacității de răspuns la problemele și amenințările legate de mediu, inclusiv cele asociate bolilor transmisibile și domeniului emergent al schimbărilor climatice,

- crearea bazei legale pentru înființarea, la inițiativa ministerului sănătății, a unor comitete sectoriale sau intersectoriale, stabilite pe domenii de specialitate sau intervenții de sănătate publică, în conformitate cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele normative comunitare, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a guvernului.

- armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006, având în vedere faptul că există în cuprinsul legii 2 noțiuni: protocoale standardizate la nivel național și ghiduri de practică medicală (art. 186 alin. (4) lit. d), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g);

- crearea bazei legale pentru acordarea unei indemnizații pentru membrii organismelor consultative constituite la nivelul Ministerului Sănătății în cuantum de până la 10% din indemnizația ministrului, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Cuantumul indemnizației, cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea în organismele consultative sunt suportate din bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

- introducerea unor criterii de acreditare pentru activitatea de reproducere umană asistată medical, se impune detalierea și completarea tipurilor de activități din domeniul transplantului, respectiv activități de prelevare celule /țesuturi reproductive, activități de testare și respectiv prelucrare celule și țesuturi reproductive, activități de stocare celule și țesuturi reproductive, activități de utilizare celule /țesuturi reproductive.

- inspectorii sanitari de stat și asistenții inspectorii sanitari să facă parte din categoria funcționarilor publici cu statut special, statut ce va fi reglementat ulterior prin lege, având în vedere natura atribuțiilor specifice de serviciu care implică îndatoriri și riscuri deosebite. Prin adoptarea unui statut special al inspectorilor sanitari se asigură stabilirea unor măsuri de protecție speciale împotriva faptelor care îi pun în pericol ca urmare a exercitării profesiei și creează premisa dezvoltării unui corp al inspectorilor sanitari profesionist, bine pregătit, neutru, capabil să funcționeze la nivelul standardelor performanță de la nivelul Uniunii Europene;

- eliminarea unor articole de la capitolul inspecției sanitare de stat din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu referire la activitatea de autorizare, deoarece prevederile acestora nu fac obiectul activității de inspecție sanitară și creează confuzii asupra responsabilităților inspectorilor sanitari;

- clarificarea activităților în domeniul inspecției sanitare de stat prevăzute de prezenta lege;

- redefinirea termenilor și noțiunilor folosite în cadrul legii prin eliminarea:

- autorităților de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București (Direcțiile de Sănătate Publică);

- compartimentelor (compartiment pentru asistență medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat) din cadrul serviciilor de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București – Ilfov și se evidențiază tipurile de ambulanță aflate în structura Serviciilor de Ambulanță Județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov;

- crearea bazei legale pentru ca farmacia cu circuit închis din cadrul Serviciilor de Ambulanță Județene și Serviciului de Ambulanță București-Ilfov să poată funcționa prin ocupare unui post de farmacist conform organigramei, sau prin relație contractuală cu un farmacist autorizat;

- transpunerea Directivei (UE) 2015/566 a Comisiei din 8 aprilie 2015 de punere în aplicare a Directivei 2004/23/CE în ceea ce privește procedurile de verificare a standardelor echivalente în materie de calitate și de siguranță ale țesuturilor și celulelor importate;

- se impune detalierea și completarea tipurilor de activități din domeniul transplantului, respectiv activități de prelevare celule /țesuturi reproductive, activități de testare și respectiv prelucrare celule și țesuturi reproductive, activități de stocare celule și țesuturi reproductive, activități de utilizare celule /țesuturi reproductive;

- asigurarea condițiilor minime de confort pacienților și aparținătorilor, prin oferirea unor servicii de care aceștia pot să dispună, cum sunt serviciile de alimentație publică, servicii de difuzare presă, produse de uz

personal necesare pe perioada internării, în situația în care perioada internării depășește în unele cazuri 30 de zile;

- posibilitatea închirierii unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical, respective pentru menținerea pacienților sub supravegherea și controlul persoanelor responsabile din sistem, în considerarea faptului că lipsa acestor elemente poate determina pacientul să se deplaseze în afara unității sanitare;

- crearea cadrului legal, astfel încât auditul public intern să se exercite de către compartimentul intern funcțional de la nivelul unității sau de structura internă de audit public intern a Ministerului Sănătății, utilizând norme specifice de audit.

- între casele de asigurări de sănătate și furnizorii de servicii medicale, cum este cazul spitalelor publice, există un contract de prestări servicii, iar activitatea de recuperare în instanță a sumelor precizate la art. 320 nu face obiectul unui astfel de contract. Spitalele publice nu au resursa umană necesară pentru a susține lunar sute de procese în fața instanțelor de judecată, riscând astfel sancțiuni pecuniare sau nerecuperarea sumelor prevăzute de lege, lucru care se întâmplă în multe cazuri. Totodată, chiar dacă se parcurg fazele de judecată, resursele necesare executării silite a titlurilor executorii nu există. Aceste resurse sunt alocate în prezent din veniturile proprii ale spitalului în detrimentul actului medical. În considerarea acestui fapt, se impune modificarea art. 320, alin. (1) în sensul că persoanele care prin faptele lor aduc prejudicii sau daune sănătății altei persoane răspund potrivit legii și sunt obligate să suporte cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată.

Sunt introduse prevederi care să clarifice delimitarea între competențele ANMDM și cele ale Ministerului Sănătății, precum și dispoziții care să prevină interpretări eronate ale dispozițiilor legale.

Totodată, sunt întărite competențele ANMDM în domeniul autorizării și controlului studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv în ceea ce privește autorizarea locului de desfășurare a acestora.

Reglementarea de la art. 7011 este impusă de cerințele Uniunii Europene, dar și de prevederile art. 4 alin. (2) lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 coroborate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare, legislație care transpune Directiva 2001/83/CE consolidată, instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/20/CE privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, Directiva 2005/28/CE privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

.....Prezentul proiect de act normativ asigură îndreptarea unor erori de transpunere a articolelor din Directiva 83/2001, astfel: art. 784 (art. 62 din directivă), 799 (art. 76 din directivă), 803 (art. 80 lit. c) din directivă), 809 (art. 85 lit. a din directivă), după cum urmează:

- art.784 - în sensul ca în loc de „ambalaj primar” se va menționa „prospect” având în vedere faptul că pe de o parte este imposibilă punerea în practică a prevederii, iar pe de altă parte nu se păstrează intenția legiuitorului european; mai mult prospectul reprezintă un element de ambalaj secundar;

- art. 799 lit. a) - modificare terminologică conform legislației europene în vigoare;

- art. 799 lit. b) - deoarece în procesul de distribuție sunt implicați deținători de autorizații de punere pe piață cu autorizații eliberate de orice stat membru, nu numai de ANMDM, iar prin prevederea actuală se restrânge libera circulație a mărfurilor și se încalcă TFUE;

- art. 803 - întrucât în transpunerea inițială au fost omise persoanele îndreptățite să procure sau să dețină medicamente de uz uman;

- art. 809 - modificare terminologică conform legislației europene în vigoare întrucât prin prevederea actuală se restrânge libera circulație a mărfurilor și se încalcă TFUE;

Este reglementat regimul cheltuielilor necesare pentru efectuarea inspecțiilor de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin suportarea acestora de către unitatea inspectată; se vor realiza astfel economii importante la bugetul de stat/Ministerului Sănătății (art. 897) și o supraveghere

mai bună prin inspecții ale unităților autorizate.

Este actualizat și completat cadrul sancționator în domeniul medicamentului și cel al dispozitivelor medicale prin modificarea legislației naționale, a noilor atribuții instituționale conferite ANMDM, atât în domeniul medicamentului, în special în ce privește controlul și supravegherea studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, cât și în domeniul dispozitivelor medicale. Sancțiunile în domeniul studiilor clinice se referă la acțiuni prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, care transpun prevederile Directivei Comisiei 2005/28/CE din 8 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

Prin măsurile preconizate se propune întărirea rolului statului în ceea ce privește sănătatea cetățeanului, o mai bună coordonare între Ministerul Sănătății și ANMDM și o creștere a transparenței guvernantei într-un cadru coerent și predictibil.

Prevederile menționate au drept scop îmbunătățirea capacității administrative, eficientizarea cheltuielilor și completarea cadrului legal necesar unei bune desfășurări a activităților de autorizare, farmacovigilență și control în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

ANMDM, prin măsurile promovate va putea susține dezvoltarea activităților din domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale de interes strategic național, asigurarea protecției cetățenilor și va putea îndeplini cu succes rolul statului în activități ce au drept scop prevenirea și înlăturarea factorilor de risc (autorizare medicamente și dispozitive medicale, farmacovigilență, monitorizare și control al pieței specifice).

Prezentul proiect de ordonanță stabilește regimul contravențional pentru: comercializarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora, distribuitorii angro și unitățile farmaceutice a medicamentelor de uz uman în lipsa aprobării prețului de către Ministerul Sănătății în termenul legal precum și pentru practicarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora a unor prețuri mai mari decât cele aprobate de minister; practicarea de către distribuitorii angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate și practicarea de către farmacii a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de Ministerul Sănătății. Cuantumul amenzilor este cuprins între 10.000 și 100.000 de lei.

Totodată, având în vedere prevederile art. 832 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ținând seama de faptul că neadoptarea unei măsuri imediate ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a unor activități specifice ANMDM, în special a activității de farmacovigilență, precum și la imposibilitatea desfășurării acestora în acord cu legislația europeană, observând necesitatea asigurării unei alocări bugetare adecvate necesităților reale ale ANMDM, în vederea asigurării funcționării instituției în conformitate cu rolul și atribuțiile ce-i revin, cu așteptările și exigențele organismelor naționale și internaționale, în toate domeniile de activitate pe care le desfășoară, se propune ca ANMDM să se finanțeze din venituri extrabugetare și din subvenții de la bugetul de stat.

Subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinele de ministru subsecvente vor avea caracter tehnic, iar reglementarea lor la nivel de lege sau hotărâre vor determina o încărcare nejustificată a legislației. Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

3. **Alte informații** - Nu au fost identificate

Secțiunea a 3-a **Impactul socio-economic al proiectului de act normative**

1. Impact macro-economic

1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:						
2. Impact asupra mediului de afaceri						
2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative						
2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii						
3. Impact social						
4. Impact asupra mediului						
5. Alte informații						
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani) Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.						
- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
i. impozit pe profit						
ii. impozit pe venit						
b) bugete locale						
i. impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
i. contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
i. cheltuieli de personal						
ii. bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						
a) buget de stat						
b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						

5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații						
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ): <ul style="list-style-type: none"> - Hotărârea nr.734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - proiect de ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea normelor privind autorizarea locului de desfășurare al studiilor clinice; - proiect de ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea normelor metodologice pentru desfășurarea activităților de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale; 						
1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice						
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare: Este în concordanță cu reglementările comunitare în materie.						
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare						
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene						
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:						
6. Alte informații Nu sunt.						
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normative						
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate						

<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ</p>
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</p>
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi
<p>6. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normative</p>
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>
<p>3. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare</p>
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</p>
<p>2. Alte informații Nu sunt.</p>

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

FLORIAN – DOREL BODOG

Avizăm favorabil:

**VICEPRIM-MINISTRU,
MINISTRUL DEZVOLTĂRII REGIONALE, ADMINISTRAȚIEI PUBLICE ȘI FONDURILOR
EUROPENE**

SEVIL SHHAIDEH

MINISTRUL AFACERILOR INTERNE

CARMEN DANIELA DAN

MINISTRUL APĂRĂRII NAȚIONALE

ADRIAN ȚUȚUIANU

MINISTRUL TRANSPORTURILOR

ALEXANDRU – RĂZVAN CUC

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE

IONUȚ MIȘA

**PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

MARIAN BURCEA

**SERVICIUL ROMÂN DE INFORMAȚII
DIRECTOR**

EDUARD RAUL HELLVIG

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE

LIVIU MARIAN POP

**SERVICIUL DE INFORMAȚII EXTERNE
DIRECTOR**

SILVIU PREDOIU

**SERVICIUL DE TELECOMUNICATII
SPECIALE
DIRECTOR**

IONEL SORINEL VASILCA

MINISTRUL JUSTIȚIEI

TUDOREL TOADER

**PREȘEDINTELE ACADEMIEI
ROMÂNE**

IONEL VALENTIN VLAD

FIȘA DE AVIZARE INTERNĂ

TITLUL proiectului: Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

STRUCTURA	DATA SOLICITĂRII AVIZULUI	DATA OBTINERII AVIZULUI	SEMNĂTURA ȘEFULUI STRUCTURII
STRUCTURI INIȚIATOARE			
Direcția generală asistență medicală și sănătate publică Director general Amalia Șerban			
Serviciul de integritate Gabriela Cristișor			
Inspekția sanitară de stat Șef serviciu Simona Pîrvu			
Direcția generală programe Director geneneral Mihaela Bardoș			
Serviciul medicină de urgență Șef serviciu Petru Melinte			
Directia patrimoniu și IT Director Carmen Comandașu			
Centrul de resurse umane în sănătate publică Director Marilena Chivu			
Serviciul de audit public Șef serviciu Mihai Constantinescu			
Directia politica medicamentului si dispozitivelor medicale Director Monica Lazăr			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția generală economică Director general Georgeta Bumbac			
Direcția generală juridic, resurse umane și salarizare Director general Ionuț Sebastian IAVOR			
SECRETAR DE STAT Rareș TRIȘCĂ			
SECRETAR DE STAT Corina Silvia POP			
SECRETAR DE STAT Cristian Vasile GRASU			
SUBSECRETAR DE STAT Dan Octavian ALEXANDRESCU			
SECRETAR GENERAL Constantin ION			
SECRETAR GENERAL ADJUNCT Gabriela ANGHELOIU			
SECRETAR GENERAL ADJUNCT Dănuț Cristian POPA			

