**ORDONANȚĂ**

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

În temeiul art. 108 din Constituţia României, republicată, şi al art. 1, punctul IV Sănătate -punctul 2, din Legea nr.193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă:

**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 şi completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:**

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

**,,**(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere şi instituţii cu reţele sanitare proprii se înţelege autorităţile şi instituţiile care au în subordine unităţi sanitare, altele decât Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Ministerul Transporturilor, Infrastructurii şi Comunicaţiilor, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, Academia Română, autorităţile administraţiei publice locale şi universităţile publice care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie acreditate.’’

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

,,**f)** coordonează, din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, reţeaua de asistenţă medicală și farmaceutică, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, precum şi prin subcomisii și grupurile tehnice de lucru multidisciplinare;’’

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

,,**(3)** Membrii  organismelor consultative prevăzute la alin. (1) lit. f), pot beneficia, la cerere, de o indemnizaţie lunară de 10% din indemnizaţia secretarului de stat, care se acordă proporţional cu numărul de participări efective din totalul şedinţelor lunare. Cheltuielile de transport şi cazare ocazionate de participarea la ședințe sunt suportate de către Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile  organismelor consultative precum și modalitatea de acordare a indemnizaţiei se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 18, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director executiv, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

1. să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, ştiinţe juridice, ştiinţe economice, biologie, biochimie;
2. să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;’’
4. **La articolul 18, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (21) şi (22) cu următorul cuprins:**

**,,(21)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (2) lit. c).

 **(22)**Persoanele care ocupă funcţiile de director executiv şi de director executiv adjunct de sănătate publică, sub sancţiunea încetării raportului de serviciu, au obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **După articolul 36 se adaugă nouă noi articole, art. 361 – 369, cu următorul cuprins:**

**,,Art. 361**  - **(1)** Universitățile publice care au în structura lor facultăți de farmacie și programe de studii universitare acreditate în domeniul farmaciei, pot înființa farmacii universitare, prin derogare de la Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

**(2)** Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare se stabilesc prin norme de aplicare aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, denumite în continuare norme.

**(3)** În farmacia universitară se desfășoară activități de asistență farmaceutică pentru populaţie, activități de învățământ farmaceutic, precum și activități de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic integrat.

**(4)** În cadrul farmaciei universitare sunt încadrate cel putin două cadre didactice universitare în domeniul farmaceutic prin integrarea activității, cu aplicarea dispozițiilor art. 165.

**(5)** Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt.

**(6)** În farmacia universitară asistența farmaceutică pentru populație se asigură prin următoarele activități:

1. prepararea medicamentelor magistrale şi oficinale sau a altor produse de sănătate;
2. vânzarea şi eliberarea la preţul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă cu sau fără prescripție medicală;
3. informarea şi consilierea pacienţilor privind utilizarea corectă şi raţională a medicamentelor şi întreţinerea stării de sănătate;
4. măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;
5. campanii de educaţie pentru sănătatate sub îndrumarea cadrelor didactice universitare în domeniul farmaceutic care beneficiază de integrarea clinică;
6. vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive şi aparatură medicală de uz individual şi consumabile pentru acestea, suplimente alimentare şi alimente cu destinaţie specială, plante anodine şi produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreţinerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecţiei ori îmbunătăţirii sănătăţii, produse pentru protecţia împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acţiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei.

**(7)** În incinta farmaciilor universitare este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman.

**(8)** Activitatea farmaciei universitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii

**(9)** Universitatea publică care are în structură o facultate de farmacie acreditată poate înființa o singură farmacie universitară.

**(10)** Autorizația de funcționare a farmaciei universitare nu poate fi înstrăinată.

**(11)** În farmacia universitară baza de învățământ se pune gratuit la dispozitia instituțiilor de învățământ acreditate.

**(12)** Farmacia universitară colaborează cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică.

**Art. 362 - (1)** Farmacia universitară cu regim deschis funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

**(2)** Autorizaţia de funcţionare conferă următoarele drepturi:

1. dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute la art. 361 alin. (6);
2. dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;
3. dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
4. dreptul de a încheia contracte cu casele de asigurări sociale de sănătate.

**(3)** Autorizaţia de funcţionare se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare de către Ministerul Sănătăţii. Numele farmacistului-şef de farmacie universitară se înscrie prin menţiune pe anexă la autorizaţia de funcţionare.

**Art**. **363** - Mutarea sediului farmaciei universitare se poate face numai în aceeași localitate, în condițiile prevăzute în norme. Începerea activității la noul sediu se poate face numai după înscrierea mențiunii corespunzătoare pe autorizația de funcționare.

**Art. 364** - Pentru motive întemeiate farmacia universitară își poate întrerupe activitatea pentru maxim 30 de zile, cu notificarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale ale Colegiului farmaciștilor din România, în condițiile prevăzute în norme.

**Art. 365** - Ministerul Sănătăţii anulează autorizaţia de funcţionare emisă pentru farmacia universitară în următoarele situaţii:

1. la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;
2. întreruperea activității fără respectarea prevederilor art. 364;
3. în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive;
4. în situaţiile prevăzute la art. 367 lit. d), h) şi j).

**Art. 366** - **(1)** Controlul şi supravegherea activităţii în farmaciile universitare se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii sau Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, ori de câte ori este nevoie.

**(2)** Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist şi respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciştilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

**Art. 367** - Constituie contravenţii, în măsura în care nu sunt săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, următoarele fapte şi se sancţionează după cum urmează:

1. cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei, nerespectarea programului de funcţionare a farmaciei universitare;
2. cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacie sau comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;
3. cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei, vânzarea medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora;
4. cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei și anularea autorizaţiei de funcţionare a farmaciei universitare, funcționarea farmaciei universitare în lipsa farmacistului;
5. cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 361 alin. (6) fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii;
6. cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei, desfăşurarea de către farmacia universitară a activităţilor de distribuţie angro, altele decât cele prevăzute la art. 361 alin. (7);
7. cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, desfăşurarea în farmaciile universitare a altor activităţi decât cele prevăzute de prezenta lege;
8. cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizaţiei de funcţionare, eliberarea de către farmacia universitară a medicamentelor pentru care nu a fost aprobat preț de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile legale;
9. cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către farmaciile universitare a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
10. cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 și anularea autorizaţiei de funcţionare a farmaciei universitare, vânzarea unui medicament fără o autorizaţie de punere pe piaţă;
11. cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, împiedicarea activităţii organelor de inspecţie şi control.

**Art. 368- (1)** Constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 367 se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii sau Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

**(2)** Contravenţiilor prevăzute la art. 368 le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare

**(3)** Procedura de supraveghere, de control și de constatare și aplicare a sancțiunilor se stabilește prin norme.

**Art. 369 - (1)** Taxa pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare pentru înființarea și mutarea farmaciei universitare este 3.000 lei.

**(2)** În cazul pierderii autorizaţiei de funcţionare a farmaciei, taxa pentru emiterea unei noi autorizaţii este de 300 lei.

**(3)** Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei universitare se percepe o taxă de 500 lei.’’

1. **La articolul 53, alineatele (3) - (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**(3)** Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea şi casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

**(4)** Furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea încheie cu casele de asigurări de sănătate contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

**(5)** Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).”

1. **La articolul 118, alineatul (11) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(11)**În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de manager general, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, ştiinţe juridice sau ştiinţe economice;
2. să aibă cel puţin 5 ani vechime în specialitatea studiilor;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;
4. **La articolul 118, după alineatul (11) se introduc două noi alineate, alin. (13) şi (14) cu următorul cuprins:**

**,,(13)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (11) lit. c).

**(14)** Persoanele care ocupă funcţiile de manager general sau de director medical, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 118, alineatul (31) se modifică și va avea următorul cuprins:**

 ,,**(31)** Pot fi numite în funcţia de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (11), lit. a) şi b).’’

1. **La articolul 135 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**e)** unităţi medicale ambulatorii ale universităţilor publice care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie acreditate, definite ca ambulatorii universitare.’’

1. **Articolele 1401 și 1402 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1401 - (1)** Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale mobile.

**(2)** Asistenţa medicală mobilă are ca scop furnizarea de servicii medicale și conexe actului medical, preventive, profilactice și curative, în regim mobil.

**(3)** Asistența medicală mobilă poate fi organizată cu prioritate în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate.

**(4)** Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate atât persoanelor asigurate, cât și persoanelor neasigurate, sau neînscrise pe listele de capitație a unui medic de familie, celor care nu au documente de identitate.

**(5)** Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate cu prioritate femeilor gravide și copiilor.”

**Art. 1402 -**În înţelesul prezentului titlu, expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

**a)** ***Cabinet medical mobil***- structură medicală mobilă organizată pe un autovehicul special amenajat, cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale și de specialitate.

**b)** ***Unitate medicală mobilă***- structură medicală mobilă care cuprinde două sau mai multe cabinete medicale mobile, cu anumite facilităţi, organizate pe un autovehicul special amenajat cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale și de specialitate.

**c)** ***Caravană medicală***– ansamblul personalului medical care se deplasează cu echipamente medicale în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate*, pentru servicii medicale preventive și curative.”*

1. **Articolul 1403 se abrogă.**
2. **Articolul 1407 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1407** - În structurile prevăzute la art. 1404 , medicii specialişti pot avea în coordonare medici rezidenţi şi studenţi din domeniul sănătăţii. Medicii specialişti pot colabora şi cu alte categorii de personal medical, precum şi cu persoane autorizate pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical, asistenţi medicali comunitari, mediatori sanitari și personal medical din cadrul organizaţiilor neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii.

1. **Articolul 14010 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 14010 - (1)** Alături de medicii specialiști prevăzuți la art. 1409, asistența medicală mobilăpoate fi asigurată și de către următoarele categorii de personal:

1. medici stomatologi;
2. farmaciști;
3. asistenţi medicali, cu respectarea competenţelor prevăzute în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare, asistenţi de farmacie;
4. furnizori de servicii conexe actului, astfel cum sunt prevăzuţi la art. 1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare;
5. moaşe, care îşi desfăşoară activitatea în regim salarial şi/sau independent, aflate în colaborare cu medicul specialist în medicină de familie sau cu medicul specialist în obstetrică-ginecologie, conform competenţelor prevăzute la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare.

**(2)** În realizarea activităţilor de asistenţă medicală mobilă mai pot fi implicaţi: asistenţi medicali comunitari, mediatori sanitari și voluntari ai ONG-urilor de profil medical.

**(3)** Toate categoriile de personal implicat în asistența medicală mobilă trebuie să aibă drept de liberă practică.’’

1. **Articolele14011 – 14017 se abrogă.**
2. **La articolul 165, alineatul (11) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(11)** Personalul didactic medico-farmaceutic din universităţi care au în structură facultăţi de medicină, stomatologie sau farmacie acreditate beneficiază de integrare clinică în unităţile şi instituţiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, în unităţile medicale din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, în unităţile şi instituţiile medicale din subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, în spitalele, ambulatoriile și farmaciile universitare aflate în subordinea universităților de medicină și farmacie acreditate precum şi în spitale şi cabinete private. De aceleaşi prevederi beneficiază şi medicii și farmaciștii specialişti/primari care au calitatea de asistenţi universitari pe perioadă determinată, pe perioada cât au această calitate. Ministerul Sănătăţii va aduce în concordanţă structurile aferente în vederea asigurării normelor de integrare clinică.’’

1. **La articolul 169, după alineatul (41) se introduce un nou alineat, alin. (42), cu următorul cuprins:**

**,,(42)** În subordinea universităţilor publice care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie acreditate se pot înfiinţa spitale clinice, publice care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ medical, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC).’’

1. **La articolul 170 alineatul (1), litera h) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**h)** **spitalul clinic** - spitalul care are în componenţă secţii/compartimente clinice care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC), având relaţii contractuale sau fiind înfiinţat de o instituţie de învăţământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate care au în componenţă o/un secţie/compartiment clinic(ă) sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secţii/compartimente clinice, baza clinică de învăţământ medical se pune gratuit la dispoziţia instituţiilor publice de învăţământ medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;’’

1. **La articolul 172, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(7)** Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătăţii.”

1. **La articolul 176, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(2)**În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, ştiinţe juridice sau ştiinţe economice;
2. să aibă cel puţin 5 ani vechime în specialitatea studiilor;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;’’
4. **La articolul 176, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (22) şi (23) cu următorul cuprins:**

,,**(22)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (2) lit. c).

(**23**) Persoanele care ocupă funcţia de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 181, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(4)**În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director medical, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să fie medic specialist sau medic primar;
2. să aibă cel puţin 5 ani vechime ca medic specialist;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.
4. **La articolul 181, după alineatul (42) se introduc două noi alineate, alin. (43) şi (44), cu următorul cuprins:**

,,**(43)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (4) lit. c).

**(44)** Persoanele care ocupă funcţiile de director medical sau de director de îngrijiri, sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 185, alineatele (7) şi (71) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**(7)** În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către cadrul didactic universitar medical cu gradul cel mai mare de predare, la propunerea senatului universităţii în care se află instituţia de învăţământ medical superior, cu avizul managerului.

**(71)** În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical pentru care nu se poate aplica procedura prevăzută la alin. (7) din lipsa unui cadru didactic cu funcţie de predare sau în cazul în care există mai multe persoane care îndeplinesc condiţiile de a fi numite, funcţia se ocupă prin concurs organizat conform prevederilor alin. (1).’’

1. **La articolul 185, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (21) cu următorul cuprins:**

,,(**21**) Persoanele care ocupă funcţiile prevăzute la art. 185 alin. (2), sub sancţiunea revocării din funcţie, au obligaţia ca în termen de 3 ani de la data ocupării funcţiei şi ulterior la fiecare 3 ani să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 280, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes naţional şi utilitate publică, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul naţional de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele şi se constituie în condiţiile stabilite prin titlul IX^1, precum şi sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate, asigurând interoperabilitatea acesteia cu soluţiile de e-Sănătate la nivel naţional, în condiţiile legii, pentru utilizarea eficientă a informaţiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.”

1. **La articolul 298, alineatul (34) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(34)**În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de director general, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

1. să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în domeniul fundamental Ştiinţe biologice şi biomedicale - ramura de ştiinţe: medicină, medicină dentară şi farmacie, ştiinţe sociale - ramura de ştiinţe: economice, juridice şi administraţie publică;
2. să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice specifice;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;’’
4. **La articolul 298, după alineatul (34) se introduc două noi alineate, alin. (35) şi (36) cu următorul cuprins:**

,,**(35)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (34) lit. c);

 **(36)**Persoana care ocupă funcţia de director general, sub sancţiunea încetării raportului de serviciu, are obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 299, alineatul (31) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(31)**În vederea ocupării prin concurs a funcţiei de medic-şef, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

1. să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educaţiei naţionale nr. 1/2011, cu modificările şi completările ulterioare, în domeniul fundamental Ştiinţe biologice şi biomedicale - ramura de ştiinţe: medicină şi medicină dentară;
2. să aibă cel puţin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice specifice;
3. să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;’’
4. **La articolul 299, după alineatul (31) se introduc două noi alineate, alin. (32) şi (33) cu următorul cuprins:**

,,**(32)** Candidaţii care sunt absolvenţi al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialişti sau primari în specialitatea Sănătate publică şi management sunt exceptaţi de la îndeplinirea condiţiei prevăzute la alin. (31) lit. c);

**(33)**Persoana care ocupă funcţia de medic-şef, sub sancţiunea încetării raportului de serviciu, are obligaţia să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecţionare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătăţii, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 3466, alineatul (2) litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**a)** modulul "Sumar de urgență", care cuprinde:

 - alergii și intoleranțe diagnosticate;

 - proteze și alte dispozitive medicale interne;

 - transplant;

 - fistulă arterio-venoasă;

 - informații aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată;

 - informaţii aferente întregii vieţi a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate;

 - grup sanguin și factor Rh;”

1. **Articolul 465 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 465 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **Articolul 550 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 550 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMSR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMSR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **Articolul 640 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 640 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CFR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **La articolul 699, după punctul 43 se se introduc șase noi puncte, punctele 44-49 cu următorul cuprins:**

,,**44**. **medicament hibrid** – orice medicament care este similar cu un medicament autorizat de punere pe piață care conține aceeași substanță activă, dar față de care există anumite diferențe, cum ar fi: concentrația, indicația sau forma farmaceutică, și a cărui autorizare depinde parțial de rezultatele testelor asupra medicamentului de referință și parțial de date noi din studiile clinice.

**45**. **Asociaţia Organizaţia de Serializare a Medicamentelor** (OSMR) - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înfiinţată în condiţiile Ordonanţei Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare, responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional, denumit Sistem naţional de verificare a medicamentelor;

**46**. **Sistem naţional de verificare a medicamentelor** (SNVM)- sistem de repertorii conectat la EMVS, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, creat şi gestionat de către OSMR;

**47**. **Organizaţia Europeană pentru Verificarea Medicamentelor** (EMVO) - persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea şi administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

**48**. **Sistemul european de verificare a medicamentelor** (European Medicines Verification System - EMVS) - router central de informaţii şi de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, creat şi gestionat de către EMVO;

**49**. **utilizator final** - entitate juridică ce are responsabilităţi cu privire la verificarea şi/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficină locală de distribuţie, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală care prezintă elemente de siguranţă şi sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătăţii pentru oferirea de asistenţă medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum şi persoanele îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România prevăzute la art. 803 lit. c).”

1. **La articolul 703 alineatul (21) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(21)** Agenția Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat, achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.”

1. **La** **articolul 775, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins:**

,,**(6)** În scopul îndeplinirii responsabilităţilor stabilite de Regulamentul delegat (UE) 2016/161:

a) deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă din România, deţinătorii de autorizaţii de import paralel, titularii de autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate și deținătorii de autorizații de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, au obligaţia de a se conecta la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161;

b) utilizatorul final prevăzut la art. 699 pct. 49 este obligat să asigure condiţiile necesare în vederea conectării la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, dacă nu se prevede altfel în legislaţia naţională, în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161.”

1. **Articolul 795 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 795** - **(1)** ANMDMR întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripţie medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

**(2)** ANMDMR elaborează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare, și care se publică pe site-ul ANMDMR.

**(3)** Prin excepție de la prevederile art. 896, nu se percep tarife pentru includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise în conformitate cu dispoziţiile art. 703 alin. (1) și (2), a autorizaţiei de distribuţie temporară a unui medicament achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global, conform art. 703 alin. (21), a autorizației de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, a informațiilor privind medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, precum și în situațiile prevăzute la art. 738 alin. (8) și alin. (81).”

1. **La** **articolul 875 alineatul (1), literele z) și ac) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**z)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului acestuia/deţinătorului autorizaţiei de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, titularului de autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piaţă după data de 9 februarie 2019 a unui medicament, precum şi deținătorului autorizației de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, care nu respectă obligaţiile prevăzute la art. 774 lit. o) și art. 775 alin. (6) lit. a) din prezenta lege, precum şi ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare "Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman".

..........................................

**ac)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, precum și ale art. 775 alin. (6) lit. b) din prezenta lege;”

1. **La articolul 875, după alineatul ae) se introduc două noi alineate, alin. (af) și (ag) cu următorul cuprins:**

,,**af)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanelor fizice sau juridice, în cazul preparării, fabricării, oferirii, expunerii spre vânzare, vânzării, distribuirii, livrării cu orice titlu, importului, exportului ori altor operațiuni privind circulația medicamentelor, inclusiv vânzarea la distanţă prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, fără a deține autorizație emisă în acest sens de instituția competentă;

**ag)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizaţiei de distribuţie angro a medicamentelor pentru o perioadă de 6 luni, aplicată distribuitorului angro care nu notifică ANMDMR cu 20 de zile înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacţiilor între două sau mai multe reprezentanţe ale aceleiaşi companii, aflate în ţări diferite sau dacă nu onorează comenzile justificate primite de la beneficiarii cu care se află în relaţii contractuale, în termen de maximum 24 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripţii medicale pentru afecţiuni acute şi subacute, respectiv 48 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripţii medicale pentru afecţiuni cronice.”

1. **Articolul 8761 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 8761** - Prin derogare de la dispoziţiile art. 32 alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de aplicare a sancţiunii nu suspendă executarea sancţiunii contravenţionale complementare aplicate potrivit art. 875 alin. (1) lit. a), e), g), k), m)-q) și ag) și art. 8751.”

1. **Articolul 890 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 890** - **(1)** Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică “*gaz medicinal*” și a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.

**(2)** Pentru realizarea interconectării cu instituţii internaţionale şi/sau cu organizaţii internaţionale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv la baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile acestora, Ministerul Sănătății poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

**(3)** Nivelul cotizaţiilor şi taxelor prevăzute la alin. (2) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului şi se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.”

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

,,**(1)** Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDMR şi în baza avizului eliberat de către aceasta.”

1. **La articolul 933, după alineatul (3), se introduce un nou alineat, alin. (4) cu următorul cuprins:**

,,**(4)** Utilizatorii de dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii, trebuie să se conformeze prevederilor art. 933 lit. k) în termen de maximum 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență”

1. **La articolul 935 alineatul (1), literele c) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**c)** nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă unităţii sanitare, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obţinerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

..........................................

**h)** nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum şi interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea preîntâmpina un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;”

**ART. II. -** **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman şi de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 24 martie 2022, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:**

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

 „**(2)** Se desemnează Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM, organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale, să efectueze analiza etică şi să emită avize în sensul Regulamentului. Componenţa, modul de organizare și funcţionare al CNBMDM şi reglementarea aspectelor pentru asigurarea aplicării prevederilor Regulamentului se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

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

„**(3)** Academia de Științe Medicale asigură secretariatul tehnic și funcționarea CNBMDM.”

1. **După articolul 5, se introduce un nou articol, art. 51, cu următorul cuprins:**

 „**Art. 51 (1)** Veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:

1. plata remunerației membrilor CNBMDM;
2. plata remunerației experţilor externi contractaţi;
3. cheltuieli de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcţionarea CNBMDM.

(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați se stabilește prin decizie a președintelui Academiei de Științe Medicale.

**ART. III. - Ordonanţă de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial Nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:**

1. **Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1 - (1)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, direct sau prin reprezentanţii legali ai acestora, au obligaţia de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naţionale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuţie personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripţie medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum şi pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi din bugetul Ministerului Sănătăţii, contribuţiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanţe de urgenţă.

**(2)** În înțelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuția trimestrială sunt cele puse pe piaţă de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă în condiţiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

1. **Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 2.** În înţelesul prezentei ordonanţe de urgenţă, reprezentant legal este persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societăţii care are administraţia centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparţinând Spaţiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru a duce la îndeplinire obligaţiile legale prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă.”

1. **La articolul 4, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (11), cu următorul cuprins:**

,,**(11)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor prevăzute la art. 1, care nu sunt înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligaţia să depună la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale, precum şi lista medicamentelor pentru care se datorează contribuţia, în baza metodologiei şi a formatului stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.”

1. **Alineatul (21), al articolului 4 se modifică și va ava următorul cuprins:**

,,**(21)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor prevăzute la art. 1, înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligaţia să depună la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuţia trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuţia, potrivit ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate menționat la alin. (11).”

1. **La articolul 4, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (31), cu următorul cuprins:**

,,**(31)** Persoanele menţionate la alin. (11) au obligaţia să se înregistreze fiscal la Agenţia Naţională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuţiei trimestriale prevăzute la art. 1.”

1. **Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 8** - **(1)** Pentru neachitarea la termenul prevăzut la art. 5 alin. (8) de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor a contribuţiei trimestriale prevăzute la art. 1 se datorează după acest termen dobânzi şi penalităţi de întârziere, conform prevederilor Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

**(2)** Pentru deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care nu îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 4, medicamentele pentru care deţin autorizaţie de punere pe piaţă se exclud din Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (CANAMED), aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi din lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaţionale (DCI) prevăzute în secţiunea C2 a sublistei C din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată,cu modificările şi completările ulterioare, şi pot fi reincluse la o următoare ediţie a acestora în condiţiile îndeplinirii tuturor obligaţiilor potrivit prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă.”

**7.** În tot cuprinsul art. 1 - 11, sintagma *”deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care sunt persoane juridice române, precum şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanţii legali ai acestora”* se înlocuiește cu sintagma *”deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, direct sau prin reprezentanţii legali ai acestora”*.

**ART. IV. - Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 884 din 28.09.2020, se completează după cum urmează:**

1. **După articolul 6, se introduce un nou articol, art. 61, cu următorul cuprins:**

,,**61**. Declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situaţiilor de risc epidemiologic şi biologic prevăzute la art. 6 se dispune de către structura care a dispus instituirea acestora.“

**ART. V. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 982 din 23 octombrie 2020, Partea I, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:**

1. **Articolul V se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Articolul V**

**(1)** Serviciul de Telecomunicații Speciale dezvoltă Sistemul Electronic de Gestionare a Informațiilor din Sănătate - SEGIS, format din mai multe module, fiecare modul având cerințe operaționale reglementate prin ordin comun al ministrului sănătății și directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

**(2)** Modulul aferent informațiilor referitoare la boli transmisibile este gestionat de Institutul Național de Sănătate Publică și preia datele colectate în aplicația informatică „Corona-forms” dezvoltată în condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 1829/ 2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare, precum și datele din Registrul Unic de Boli Transmisibile dezvoltat conform HG nr. 657/ 2022 privind aprobarea conţinutului şi a metodologiei de colectare şi raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile. Cerințele operaționale ale modulului vor fi formulate de către Institutul Național de Sănătate Publică, care este proprietarul datelor.

**(3)** În toate actele normative în vigoare, expresia ,,Corona-forms” se înlocuiește cu expresia „SEGIS-modul Boli transmisibile”.

1. **După articolul V, se introduce un nou articol, articolul VI, cu următorul cuprins:**

**,,Articolul VI**

1. În vederea asigurării asistenței de sănătate publică, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții, precum și în vederea asigurării intervențiilor specializate în situații de criză, de calamitate ori de război, Ministerul Sănătății, în calitate de proprietar, utilizează Sistemul electronic de gestionare a informațiilor din sănătate – SEGIS.
2. Procesul de colectare și de prelucrare a datelor furnizate de către unitățile sanitare și agenții economici din domeniul sănătății se realizează cu respectarea următoarelor cerințe:

a) se efectuează în interesul legitim al persoanelor în scopul asigurării asistenței medicale, cu consimțământul persoanei;

b) este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cu respectarea strictă a măsurilor adecvate și specifice privind drepturile de acces la acestea în vederea protejării drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional;

c) este necesar în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical și sub rezerva prelucrării datelor de către persoane specializate, anume desemnate, supuse obligației de păstrare a secretului profesional, respectiv de protejare a confidențialității datelor personale și medicale ale pacientului;

d) este necesar în scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică;

e) este necesar în scopul limitării răspândirii bolilor transmisibile.

**(3)** În situația în care persoana care urmează a fi înregistrată în SEGIS se află în imposibilitatea fizică de a-și exprima consimțământul prelucrării datelor cu caracter personal, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, prelucrarea datelor se poate efectua fără consimțământul persoanei.

**(4)** Au calitatea de operatori ai SEGIS:

* 1. Ministerul Sănătății – operator principal;
	2. Institutul Național de Sănătate Publică;
	3. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
	4. Direcțiile de sănătate publică județene și a Municipiului București, precum și structurile de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
	5. unitățile sanitare și agenții economici din domeniul sănătății care au obligația raportării datelor în ,,SEGIS”.

**(5)** SEGIS prelucrează următoarele categorii de date:

1. Statistice cu privire la:

i. situația paturilor libere, dinamica și funcționalitatea dispozitivelor medicale;

ii. situația patologiilor, pe categorii, din cadrul unităților sanitare publice și private;

iii. rapoarte și analize cu privire la dinamica și răspândirea geografică a patologiilor, pe categorii de vârstă, de sex și categorii de patologii;

iv. alte date/ rapoarte necesare fundamentării politicilor de sănătate;

1. cu caracter personal;
2. cu caracter medical:rezultate investigații clinice și de laborator, medicație, informații legate de servicii medicale, informații legate de starea de sănătate, diagnostic și date privind statusul vaccinal al pacienților;
3. stocuri de medicamente și dispozitive medicale, precum și trasabilitatea acestora.

**(6)** Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie din Sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, datele sunt colectate, prelucrate, validate sau modificate de către structurile de specialitate din cadrul acestora, cu respectarea legislației privind protecția informațiilor clasificate.

**(7)** Datele menționate la alin. (5), lit. b) și c), colectate, prelucrate și validate, pot fi furnizate terților, doar cu consimțământul persoanei, în interesul medical al acesteia.

**(8)** În scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică, pot fi furnizate către terți, de către operatorul principal, date exclusiv statistice din SEGIS, fără date cu caracter personal care să poată facilita identificarea persoanei vizate.

**(9)** Cererile referitoare la datele prelucrate în SEGIS, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13 – 21 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu datele cu caracter personal prelucrate, se adresează și se soluționează de către Ministerul Sănătății.

**(10)** În momentul colectării datelor de către unitățile sanitare, persoanele vor fi informate asupra următoarelor:

1. datele medicale vor fi prelucrate în interesul legitim propriu în acordarea asistenței medicale, cu respectarea confidențialității datelor personale, accesul la acestea fiind condiționat de respectarea prevederilor alin. (1) și (2);
2. operatorii SEGIS care au acces la datele cu caracter personal;
3. infrastructura de comunicații pe care este găzduit SEGIS este asigurată de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, iar accesul neautorizat la datele cu caracter personal este interzis;
4. datele prelucrate de către SEGIS și care fac obiectul transferului/comunicării către terți sunt exclusiv de natură statistică, fără a fi oferite datele cu caracter personal sau, atunci când este necesară consultarea științifică în scopul diagnosticării persoanei vizate, cu anonimizarea datelor cu caracter personal, prin codificarea datelor personale;
5. în situațiile prevăzute la art. 6 din Legea nr.136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare, datele cu caracter personal vor putea fi comunicate către alte instituții naționale implicate în managementul acestor situații;
6. dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) privind nerespectarea prevederilor alin.(1) lit. a);
7. dreptul de a solicita rectificarea datelor cu caracter personal inexacte care îl privesc. Rectificarea datelor cu caracter personal se realizează de către operatorii care au acces în sistem;
8. dreptul de a obține din partea operatorului principal restricționarea prelucrării datelor cu caracter personal în cazul în care:

i. persoana vizată contestă exactitatea datelor, pentru o perioadă care îi permite operatorului să verifice exactitatea datelor;

 ii. nu sunt respectate prevederile alin.(1) lit.a);

iii. persoana vizată este implicată într-un litigiu, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță;

iv. persoana vizată s-a opus prelucrării, pentru intervalul de timp în care se verifică dacă drepturile legitime ale operatorului prevalează asupra celor ale persoanei vizate.

1. dreptul persoanei de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal care o privesc, cu excepția situațiilor care se pot încadra în prevederile art. 89 alin. (1) din Regulamentul (UE) 679/ 2016.

**(11)** În înțelesul art.17, alin.(3), lit. c) și d) din Regulamentul (UE) 2016/679, datele cu caracter personal sau medical, pe perioada stocării acestora, nu vor fi șterse la cererea persoanelor vizate, din motive de interes public în domeniul sănătății publice.

**(12)** În cazul în care operatorul intenționează să prelucreze ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop dintre cele prevăzute la alin. (2), operatorul în cauză este obligat să furnizeze persoanei vizate, înainte de prelucrare, informații privind scopul secundar respectiv și orice alte informații suplimentare relevante pentru persoana vizată.

**(13)** În conformitate cu prevederile art. 16, art. 17 alin. (1) și art. 18 din Regulamentul (UE) 2016/679, cu excepția situațiilor în care acest lucru se dovedește imposibil sau presupune eforturi disproporționate, Ministerul Sănătății va comunica fiecărei persoane vizate:

i. incidentele de securitate în urma cărora i-au fost divulgate datele cu caracter personal;

ii. orice rectificare sau ștergere a datelor cu caracter personal sau restricționare a prelucrării efectuate;

iii. destinatarii cărora au fost comunicate datele cu caracter personal, dacă persoana vizată solicită acest lucru;

**(14**) Integrarea / interconectarea altor platforme / sisteme/ aplicații / registre informatice de la nivel național sau european în SEGIS vor fi condiționate de definirea comună a formatului exact al datelor care fac obiectul schimburilor de date, precum și a procedurilor tehnice de realizare a acestor schimburi de date, cu respectarea confidențialității datelor cu caracter personal.

**(15)** Integrarea / interconectarea SEGIS cu alte platforme/ sisteme / aplicații / registre informatice se realizează prin transfer securizat de date.

**(16)** Metodologia de prelucrare, de raportare și de validare a datelor în cadrul platformelor / sistemelor / aplicațiilor / registrelor informatice, integrate în SEGIS, se stabilește pentru fiecare integrare/interconectare prin ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului / conducătorilor instituțiilor care dețin platforme/ sisteme / aplicații / registre informatice, care se aprobă înainte de data operaționalizării platformelor / sistemelor / aplicațiilor / registrelor informatice în cauză, cu respectarea reglementărilor din Regulamentul (UE) 679/ 2016, a prevederilor Legii nr. 190/ 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr. 51/1991 privind securitatea națională a României, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 346/ 2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**(17)** Scopul fiecărui modul al „SEGIS”, termenul de implementare și perioada de stocare a datelor cu caracter personal se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

**(18)** Responsabilitatea de punere în aplicare a măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru a garanta protecția datelor prelucrate revine Ministerului Sănătății în calitate de operator principal și de beneficiar principal al SEGIS.

**(19)** În vederea asigurării administrării și suportului tehnic ale ,,SEGIS”, Ministerul Sănătății împuternicește Serviciul de Telecomunicații Speciale să efectueze prelucrarea datelor, în condițiile prevăzute în ordinul comun menționat la alin. (17).

**ART. VI. - Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 332 din 1 aprilie 2021, se modifică şi se completează după cum urmează:**

1. **La articolul 1 alineatul (2), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

‚,**e)** amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;

**f)** amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine şi minerale, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;”

1. **La articolul 1 alineatul (2), după litera f) se adaugă o nouă literă, lit. g) cu următorul cuprins:**

,,**g)** amestecuri dintre oricare din ingredientele menționate la pct. a)-f).”

1. **La articolul 1, alineatul (3)** **se modifică** **şi va avea următorul cuprins:**

,,**(3)** Pentru amestecurile prevăzute la alin. (2) lit. e) - g) pot fi utilizate ca ingrediente plantele care sunt incluse în lista prevăzută la art. 8, alin. (1), lit. b).”

1. **La articolul 2, literele c), g) şi h) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

„**c)** substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale – macronutrienţii, aminoacizii, enzimele, microorganisme vii, fibrele alimentare, acizii grași esențiali, plante, alge, licheni, ciuperci, precum şi uleiurile esențiale ale acestora, extractele vegetale și/sau extractele animale, alimente noi autorizate, incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi;

**...**

**g)** notificare - înștiințarea autorității competente privind intenţia de punere pe piață a unui supliment alimentar;

**h)** certificat de notificare - act administrativ eliberat de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin structurile sale, în urma notificării produsului;”

1. **La articolul 3, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** Modificările privind calitatea şi/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului. ”

1. **La articolul 3, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, alin. (3), care va avea următorul cuprins:**

,,**(3)** Certificatul de notificare se anulează dacă suplimentul alimentar periclitează sănătatea umană sau dacă în compoziţia acestuia sunt substanţe interzise sau retrase prin acte normative intracomunitare ulterior eliberării Certificatului de notificare.”

1. **La articolul 5, alineatele (1) și (6) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

,,**(1)** Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alineatul (2) literele a) - b) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de modelul etichetei pentru produsul în cauză, inclusiv eticheta originală şi specificaţia tehnică a produsului, depuse în format letric sau în format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.”

 **……………….**

 **(6)** Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alineatul (2) literele c) - g) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, pe baza dosarului de notificare depus în format letric sau format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.”

1. **La articolul 6, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

„**(1)** Suplimentele alimentare prevăzute la art. 1 alin. (2) notificate într-un alt stat membru din Uniunea Europeană și/sau Spațiul Economic European pot fi puse prima dată pe piața din România prin notificare la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de un model al etichetei produsului în limba română, inclusiv eticheta originală şi declaraţia de recunoaştere reciprocă, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. În urma analizei documentelor, Institutul Naţional de Sănătate Publică eliberează certificatul de notificare.

1. **La articolul 7 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„**(4)** Fără a prejudicia prevederile Regulamentului (UE) Nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, eticheta suplimentelor alimentare trebuie să conțină următoarele indicații:

1. numele categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienți sau substanțe;
2. porția zilnică recomandată;
3. un avertisment împotriva depășirii porției zilnice recomandate;
4. un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;
5. un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.”
6. **La articolul 7, alineatul (5) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

„**(5)** Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi și ale actelor normative privind publicitatea; în comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, analizate în cadrul procedurii de certificare a notificării de către Institutul Național de Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile legislației naționale/europene în vigoare.”

1. **La articolul 8, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

„**(2)** Ministerul Sănătăţii, conform prevederilor art. 1 alin. (2), afișează și actualizeză lunar pe site-ul propriu lista suplimentelor alimentare notificate de către Institutul Național de Sănătate Publică”.

1. **Articolul 14, alineatul (3) se abrogă.**
2. **La articolul 15, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 15** - (1) Ministerul Sănătății elaborează normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

**ART. VII.** **- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum şi pentru interpretarea, modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 14 aprilie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

,,**(1)** Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează serviciile medicale acordate în centrele de evaluare organizate la nivelul unităţilor sanitare cu paturi în vederea evaluării şi tratării persoanelor asigurate din sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru unele afecţiuni, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.”

1. **La articolul VII, alineatul (11) se abrogă.**
2. **La articolul VIII, alineatul (1) se abrogă.**
3. **La articolul VIII, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** Serviciile medicale acordate în centrele de evaluare pentru persoanele prevăzute la art. VII alin. (1) se acordă şi se decontează conform prevederilor referitoare la spitalizarea de zi din cuprinsul contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi al normelor de aplicare ale acestuia, precum şi în condiţiile stabilite prin prezenta ordonanţă de urgenţă.”

**ART.VIII. - La articolul 67 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 785 din 24 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (11) și (12) cu următorul cuprins:**

**,,(11)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali.

**(12)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (11) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

**ART. IX.** - Dispozițiile art. IV dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, precum şi pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, cu modificările ulterioare, precum și cele ale art. 13 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea şi plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare, se aplică pentru situațiile de risc epidemiologic și biologic, reglementate potrivit dispozițiilor Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**ART. X -** Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, unităților sanitare publice nu le sunt aplicabile prevederile alin. (1) al art.XII din  Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 34/2023, privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative.

**ART. XI. Dispoziții finale**

**(1)** Prevederile art. 18 alin. (2) lit. c), art. 298 alin. (34) lit. c), art. 299 alin. (31) lit. c) din 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 şi completările ulterioare, intră în vigoare în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

**(2)** Prevederile art. 18 alin. (22), art. 118 alin. (14), art. 176 alin. (23), art. 181 alin. (44), art. 298 alin. (36), art. 299 alin. (33) din 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 şi completările ulterioare, intră în vigoare în termen de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

**(3)** În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a ordonanţei, ministrul sănătăţii aprobă prin ordin normele de aplicare pentru înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor universitare prevăzute la art. I punctul 6.

**(4)** Dispoziţiile art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum acestea au fost modificate prin prezenta ordonanţă, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

**(5)** Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. I, pct. 33, 34, 35 și la art. VIII se emite în termen de 90 de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

**(6)** În termen de 90 de zile zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe se aprobă normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare prevăzute la art. VI punctul 14.

**(7)** La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă :

1. prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 68 din 29 iunie 2021 privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea şi acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulaţie pe durata pandemiei de COVID-19, publicată în Monitorul Oficial Nr. 1.263/28.12.2022, cu modificările ulterioare;
2. prevederile art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 129/2022 pentru modificarea art. IV din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum şi pentru interpretarea, modificarea şi completarea unor acte normative, pentru prelungirea unor termene, precum şi pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii;
3. prevederile art. V, alineatele (1) și (2) din Ordonanţa Guvernului nr. 37/2022pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**