Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 25 februarie 2021
M.Of.Nr.652 din 28 august 2015

Vezi: Norme metodologice din OAP 566/2020

NOTA ETO: Click aici pentru lege si norme metodologice adnotate

NOTA ETO: - In tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificarile si completarile ulterioare, sintagma „Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale“ se va inlocui cu sintagma „Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania“, iar sintagma „ANMDM“, cu „ANMDMR“.
Modificat de art.21 din Legea 134/2019

NOTA ETO: - In tot cuprinsul legii, sintagma „medic dentist“ se inlocuieste cu sintagma „medic stomatolog“, sintagma „Colegiul Medicilor Dentisti din Romania“ se inlocuieste cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din Romania“, iar sintagma „CMDR“ se inlocuieste cu sintagma „CMSR“.
Modificat de art.II din Legea 35/2019

NOTA ETO: In cuprinsul legii, sintagma "dispozitive medicale" se inlocuieste cu sintagma "dispozitive medicale, tehnologii si dispozitive asistive".
Modificat de art.I pct.52 din OUG 8/2018

NOTA ETO: In cuprinsul Legii nr. 95/2006, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, referirile la „serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti“ se inlocuiesc cu „serviciile de ambulanta judetene si Serviciul de Ambulanta Bucuresti-Ilfov“.
Modificat de art.I pct.24 din OUG 79/2016

LEGEA Nr. 95/2006*)
(republicare 1)
privind reforma in domeniul sanatatii

_____

***)** Republicata in temeiul art. VI din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contributii pentru finantarea unor cheltuieli in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015, dandu-se textelor o noua numerotare.

Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii a fost publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 391 din 5 mai 2006 si, ulterior, a mai fost modificata si completata prin:

– Ordonanta Guvernului nr. 35/2006 pentru modificarea si completarea Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 505/2006, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii si pentru abrogarea unor dispozitii din alte acte normative in domeniul sanitar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 34/2007, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 88/2006 pentru modificarea si completarea unor acte normative prin care se acorda drepturi sociale, precum si unele masuri in domeniul cheltuielilor de personal, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, si aprobata cu completari prin Legea nr. 120/2007, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 104/2006 pentru modificarea alin. (3) al art. 190 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 1.007 din 19

decembrie 2006, respinsa prin Legea nr. 284/2007, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 20/2007 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, si aprobata prin Legea nr. 73/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

– Legea nr. 264/2007 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 90/2007 privind unele masuri financiar-fiscale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate si reglementari in domeniul cheltuielilor de personal, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobata prin Legea nr. 88/2008, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 292 din 15 aprilie 2008;

– Legea nr. 281/2007 pentru modificarea alin. (3) al art. 17 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificarile ulterioare, si aprobata prin Legea nr. 74/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificarile ulterioare;

– Legea nr. 157/2008 pentru completarea alin. (2) al art. 218 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 170/2008 pentru modificarea Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistratilor care au fost inlaturati din justitie pentru considerente politice in perioada anilor 1945-1952, precum si pentru modificarea art. 213 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, si aprobata prin Legea nr. 137/2009, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atributii si competente exercitate de Ministerul Sanatatii Publice catre autoritatile administratiei publice locale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobata prin

Legea nr. 174/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificarile ulterioare;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 192/2008 privind aprobarea unor masuri de relaxare fiscala in vederea cresterii economice si a numarului locurilor de munca, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogata prin Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 226/2008 privind unele masuri financiar-bugetare, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, si respinsa prin Legea nr. 121/2009, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 197/2008 pentru modificarea si completarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, si aprobata prin Legea nr. 228/2009, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 226/2008 privind unele masuri financiar-bugetare, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, si aprobata prin Legea nr. 292/2009, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 227/2008 pentru modificarea art. 12 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009,si aprobata prin Legea nr. 75/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 91/2010, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 88/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, si aprobata cu completari prin Legea nr. 165/2010, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 104/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 208/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

– Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autoritati si institutii publice, rationalizarea cheltuielilor publice, sustinerea mediului de afaceri si

respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeana si Fondul Monetar International, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificarile si completarile ulterioare;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 114/2009 privind unele masuri financiar-bugetare, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, si aprobata prin Legea nr. 240/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 1/2010 privind unele masuri de reincadrare in functii a unor categorii de personal din sectorul bugetar si stabilirea salariilor acestora, precum si alte masuri in domeniul bugetar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogata prin Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitara a personalului platit din fonduri publice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, si respinsa prin Legea nr. 30/2010, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 48/2010 pentru modificarea si completarea unor acte normative din domeniul sanatatii in vederea descentralizarii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, si aprobata prin Legea nr. 135/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor institutii din domeniul sanitar, precum si pentru modificarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, si aprobata prin Legea nr. 193/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 107/2010 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 217/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;

– Legea nr. 276/2010 pentru modificarea si completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 117/2010 pentru modificarea si completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal si reglementarea unor masuri financiar-fiscale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 303/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 133/2010 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, in vederea eficientizarii unor institutii si activitati in acest domeniu, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 191/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 32/2011 pentru modificarea si completarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, si aprobata prin Legea nr. 237/2011, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

– Legea nr. 71/2011 pentru punerea in aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificarile si completarile ulterioare;

– Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 68/2011 pentru stabilirea unor masuri in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogata prin Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contributii pentru finantarea unor cheltuieli in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, si respinsa prin Legea nr. 89/2012, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 71/2011 pentru modificarea unor acte normative in vederea eliminarii prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, si aprobata prin Legea nr. 17/2012, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 73/2011 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 180/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contributii pentru finantarea unor cheltuieli in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificarile si completarile ulterioare, si aprobata prin Legea nr. 184/2015,

publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;
– Legea nr. 220/2011 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;
– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 103/2011 pentru reglementarea unor masuri in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 138/2012, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;
– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 125/2011 pentru modificarea si completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, si aprobata prin Legea nr. 106/2012, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificarile ulterioare;
– Legea nr. 45/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;
– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 15/2012 privind stabilirea unor masuri financiare in domeniul asigurarilor sociale de sanatate si al finantelor publice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, si aprobata prin Legea nr. 196/2012, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;
– Legea nr. 76/2012 pentru punerea in aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedura civila, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificarile si completarile ulterioare;
– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanitar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 113/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;
– Legea nr. 187/2012 pentru punerea in aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificarile ulterioare;
– Legea nr. 212/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;
– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 68/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative si reglementarea unor masuri financiar-

fiscale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificarile ulterioare, aprobata prin Legea nr. 273/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 359/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 2/2013 pentru completarea art. 362 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, si aprobata prin Legea nr. 144/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 4/2013 privind modificarea Legii nr. 76/2012 pentru punerea in aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedura civila, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative conexe, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 214/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificarile ulterioare;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 7/2013 privind modificarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, si aprobata prin Legea nr. 224/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 8/2013 privind examinarea medicala si psihologica a personalului cu atributii in siguranta transporturilor si pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 115 din 28 februarie 2013, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 67/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 55/2013 privind unele masuri fiscal-bugetare si pentru modificarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 33z1 din 6 iunie 2013, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;

– Legea nr. 194/2013 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 88/2013 privind adoptarea unor

masuri fiscal-bugetare pentru indeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internationale, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, si aprobata cu modificari prin Legea nr. 25/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificarile ulterioare;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 103/2013 privind salarizarea personalului platit din fonduri publice in anul 2014, precum si alte masuri in domeniul cheltuielilor publice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificarile si completarile ulterioare, si aprobata cu completari prin Legea nr. 28/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificarile si completarile ulterioare;

– Legea nr. 358/2013 pentru modificarea art. 1961 din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificarile ulterioare, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 132/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 23/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii si pentru modificarea unor acte normative in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, si aprobata cu completari prin Legea nr. 140/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 28/2014 pentru modificarea unor acte normative privind taxele si tarifele nefiscale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, si aprobata prin Legea nr. 165/2014, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;

– Ordonanta Guvernului nr. 4/2014 privind prorogarea unor termene prevazute in Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, si aprobata prin Legea nr. 51/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 58/2014 privind stabilirea unor masuri financiare si pentru modificarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 64/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;

– Legea nr. 154/2014 pentru modificarea art. 184 alin. (6) si (11) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 80/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal si a altor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, si aprobata prin Legea nr. 77/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;

– Legea nr. 168/2014 pentru aprobarea Ordonantei Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor masuri bugetare, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;

– Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 83/2014 privind salarizarea personalului platit din fonduri publice in anul 2015, precum si alte masuri in domeniul cheltuielilor publice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 71/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificarile si completarile ulterioare;

– Ordonanta Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 126/2015, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;

– Legea nr. 91/2015 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

Titlul I
Sanatatea publica

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 1. - Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului

sanatatii publice, obiectiv de interes social major.

Art. 2. - (1) Asistenta de sanatate publica reprezinta efortul organizat al societatii in vederea protejarii si promovarii sanatatii populatiei. Asistenta de sanatate publica se realizeaza prin ansamblul masurilor politico-legislative, al programelor si strategiilor adresate determinantilor starii de sanatate, precum si prin organizarea institutiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistentei de sanatate publica il constituie promovarea sanatatii, prevenirea imbolnavirilor si imbunatatirea calitatii vietii.

(3) Strategia sistemului sanatatii publice urmareste asigurarea sanatatii populatiei in cadrul unor comunitati sanatoase.

(4) Asistenta de sanatate publica este o componenta a sistemului de sanatate publica.

(5) Ministerul Sanatatii reprezinta autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice.

(6) Asistenta de sanatate publica este coordonata de catre Ministerul Sanatatii si se realizeaza prin toate tipurile de unitati sanitare de stat sau private, constituite si organizate conform legii.

(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sanatatii publice revine Ministerului Sanatatii, directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si altor structuri de specialitate ale Ministerului Sanatatii, Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, precum si autoritatilor din administratia publica locala.

(8) Asistenta de sanatate publica este garantata de stat si finantata de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate sau din alte surse, dupa caz, potrivit legii.

Art. 3. - Protectia sanatatii publice constituie o obligatie a autoritatilor administratiei publice centrale si locale, precum si a tuturor persoanelor fizice si juridice.

Art. 4. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a)sanatatea publica - starea de sanatate a populatiei in raport cu determinantii starii de sanatate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viata, asigurarea cu servicii de sanatate, calitatea si accesibilitatea serviciilor de sanatate;

b)promovarea sanatatii - procesul care ofera individului si colectivitatilor posibilitatea de a-si controla si imbunatati sanatatea sub raport fizic, psihic si social si de a contribui la reducerea inechitatilor in sanatate;

c)supravegherea - activitatea de colectare sistematica si continua, analiza, interpretarea si diseminarea datelor privind starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pe baza carora sunt identificate

prioritatile de sanatate publica si sunt instituite masurile de prevenire si control;

d)evaluarea riscurilor pentru sanatate - estimarea gradului in care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viata si de munca si la cei rezultati din stilul de viata individual si comunitar influenteaza starea de sanatate a populatiei;

e)controlul in sanatate publica - exercitarea activitatilor de control privind aplicarea prevederilor legale de sanatate publica;

f)principiul precautiei - instrumentul prin care directia de sanatate publica decide si intervine in situatii in care se apreciaza ca exista un potential risc pentru sanatatea populatiei, in conditiile unei argumentatii stiintifice insuficiente;

"g) ghiduri si protocoale de practica medicala - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii cu consultarea societatilor medicale de profil si cu avizul Colegiului Medicilor din Romania, cu rol operational care structureaza transpunerea la nivel national a recomandarilor pentru practica clinica, dezvoltate in mod transparent si sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientarii deciziei privind interventiile in sanatate."

Modificat de art.I pct.1 din OUG 8/2018

(2) In sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere si institutii cu retele sanitare proprii se intelege autoritatile si institutiile care au in subordine unitati sanitare, altele decat Ministerul Sanatatii, respectiv Ministerul Apararii Nationale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justitiei, Ministerul Transporturilor, Serviciul Roman de Informatii, Serviciul de Informatii Externe, Serviciul de Telecomunicatii Speciale, Academia Romana, autoritatile administratiei publice locale si universitatile de medicina si farmacie acreditate si universitatile care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate.

Art. 5. - Functiile principale ale asistentei de sanatate publica vizeaza:

a)dezvoltarea politicilor, strategiilor si programelor vizand asigurarea sanatatii publice;

b)monitorizarea si analiza starii de sanatate a populatiei;

c)planificarea in sanatatea publica;

d)supravegherea epidemiologica, prevenirea si controlul bolilor;

e)managementul si marketingul strategic al serviciilor de sanatate publica;

f)reglementarea domeniului sanatatii publice, aplicarea si controlul aplicarii acestei reglementari;

g)asigurarea calitatii serviciilor de sanatate publica;

h)cercetarea-dezvoltarea si implementarea de solutii inovatoare pentru sanatatea publica;

i)prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea starii de alerta epidemiologica;
j)protejarea populatiei impotriva riscurilor din mediu;
k)informarea, educarea si comunicarea pentru promovarea sanatatii;
l)mobilizarea partenerilor comunitari in identificarea si rezolvarea problemelor de sanatate;
m)evaluarea calitatii, eficacitatii, eficientei si accesului la serviciile medicale;
n)dezvoltarea si planificarea resurselor umane si dezvoltarea institutionala pentru sanatate publica;
o)integrarea prioritatilor de sanatate publica in politicile si strategiile nationale si in strategiile sectoriale de dezvoltare durabila;
p)asigurarea capacitatilor de raspuns la dezastre sau la amenintarile la adresa vietii si sanatatii populatiei, inclusiv prin introducerea de restrictii de circulatie a persoanelor si bunurilor.

Art. 6. - Principalele domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:
a)prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile prin:
1. asigurarea imunizarilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;
b)monitorizarea starii de sanatate prin:
1. monitorizarea indicatorilor starii de sanatate;
2. monitorizarea determinantilor starii de sanatate;
3. monitorizarea eficacitatii si eficientei activitatilor din domeniul sanatatii publice;
4. evaluarea nevoilor populatiei privind serviciile de sanatate publica;
c)promovarea sanatatii si educatia pentru sanatate prin:
1. campanii de informare-educare-comunicare;
2. programe de educatie pentru sanatate si promovare a sanatatii in comunitati;
3. dezvoltarea si implicarea comunitatilor locale;
4. pledoaria pentru sanatatea publica;
d)sanatatea ocupationala prin:
1. definirea standardelor de sanatate ocupationala;
2. controlul aplicarii reglementarilor sanatatii in munca;
e)sanatatea in relatie cu mediul prin:
1. monitorizarea factorilor de mediu in relatie cu sanatatea;
2. reglementarea calitatii principalilor factori de mediu;

3. stabilirea normelor de igiena si sanatate publica comunitare;
4. controlul aplicarii reglementarilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
f)reglementarea primara si secundara in domeniul sanatatii publice prin:
1. elaborarea, revizuirea, adaptarea si implementarea legislatiei din domeniul sanatatii publice;
2. reglementarea circulatiei bunurilor si serviciilor cu potential impact asupra sanatatii publice;
g)managementul sanatatii publice bazat pe:
1. managementul politicilor, planificarii si dezvoltarii sistemului de sanatate publica;
2. formularea si implementarea politicilor de sanatate publica pe baze stiintifice;
3. cercetarea in domeniul sanatatii publice si al sistemelor de sanatate;
4. colaborarea si cooperarea internationala in domeniul sanatatii publice;
h)servicii de sanatate publica specifice:
1. servicii de sanatate scolara;
2. servicii de urgenta in caz de dezastre si calamitati;
3. servicii de laborator in domeniul sanatatii publice;
4. servicii de planificare familiala;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale si postnatale;
7. servicii de consiliere in domeniul sanatatii publice;
8. servicii de sanatate publica in transporturi;
9. servicii de sanatate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzionala;
i)servicii medicale si tratament specific in cazul bolilor cu impact major asupra sanatatii publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum si in cazul transplantului de organe, tesuturi sau celule.

"Art. 6[1]. - In vederea monitorizarii principalelor domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica pot fi elaborate registre nationale. Tipul fiecarui registru national si conditiile de organizare si functionare ale acestora se stabilesc prin hotarare a Guvernului."

Completat de art.I pct.2 din OUG 8/2018

Capitolul II
Principiile asistentei de sanatate publica

Art. 7. - Principiile care stau la baza asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

a)responsabilitatea societatii pentru sanatatea publica;

b)focalizarea pe grupurile populationale si prevenirea primara;

c)preocuparea pentru determinantii starii de sanatate: sociali, de mediu, comportamentali si servicii de sanatate;

d)abordarea multidisciplinara si intersectoriala;

e)parteneriat activ cu populatia si cu autoritatile publice centrale si locale;

f)decizii bazate pe cele mai bune dovezi stiintifice existente la momentul respectiv (sanatate publica bazata pe dovezi);

g)in conditii specifice, decizii fundamentate conform principiului precautiei;

h)descentralizarea sistemului de sanatate publica;

i)existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice;

j)cresterea capacitatii de raspuns la calamitati, dezastre si situatii de urgenta, inclusiv cele determinate de schimbarile climatice;

k)evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influenteaza determinantii starii de sanatate;

l)abordarea intersectoriala pentru sanatate prin actiunea coordonata a tuturor institutiilor in vederea imbunatatirii sanatatii populatiei.

m)asigurarea in unitatile sanitare si a personalului de specialitate de asistenta medicala sau sociala, dupa caz, cunoscator al limbii minoritatilor nationale in unitatile administrativ-teritoriale in care cetatenii minoritatilor nationale fie au o pondere de peste 20% din numarul locuitorilor, fie numarul lor este de cel putin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fisa postului.

La articolul 7 litera m), completata de art.I pct.1 din Legea 110/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

Art. 8. - (1) Modalitatile de implementare a principiilor de sanatate publica sunt:

a)activitatea de reglementare in domeniile sanatatii publice;

b)activitatea de inspectie sanitara de stat;

c)activitatile desfasurate in cadrul programelor nationale de sanatate;

d)avizarea/autorizarea/notificarea activitatilor si produselor cu impact asupra sanatatii populatiei;

e)evaluarea impactului asupra sanatatii in relatie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sanatatii populatiei.

(2) Proiectele de acte normative care contin prevederi ce influenteaza determinantii starii de sanatate vor fi insotite de studii de impact asupra

sanatatii, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igiena si sanatate publica privind mediul de viata al populatiei, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

Art. 9. - (1) Programele nationale de sanatate reprezinta cadrul implementarii obiectivelor politicii si strategiei sanatatii publice de catre Ministerul Sanatatii, ca autoritate centrala a domeniului de sanatate publica.

(2) Programele nationale de sanatate se adreseaza populatiei si sunt orientate catre promovarea sanatatii, prevenirea imbolnavirilor si prelungirea vietii de buna calitate.

(3) Programele nationale de sanatate se adreseaza principalelor domenii de interventie ale sanatatii publice si raspund prioritatilor nationale identificate prin Strategia nationala de sanatate.

(4) Programele nationale de sanatate sunt finantate de la bugetul de stat, bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, din fonduri externe rambursabile si nerambursabile, din venituri proprii, donatii si sponsorizari, precum si din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele nationale de sanatate sunt elaborate de catre Ministerul Sanatatii, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizeaza de catre Ministerul Sanatatii si/sau CNAS, dupa caz.

Art. 10. - (1) Autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice elaboreaza proiecte de acte normative in domeniul sanatatii publice si avizeaza reglementari ale altor ministere si institutii referitoare la activitati cu impact asupra sanatatii publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrala de sanatate publica elaboreaza sau participa la elaborarea, dupa caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

a)calitatea principalilor factori de mediu: apa potabila si de imbaiere, aerul ambiant si interior, zgomot, locuinta si habitat, substante chimice, produse cosmetice, radiatii ionizante, vectori, deseuri etc.;

b)monitorizarea starii de sanatate;

c)promovarea sanatatii;

d)calitatea alimentului;

e)calitatea unitatilor si serviciilor turistice;

f)calitatea mediului de munca si sanatatea in munca;

g)colectivitatile de copii si tineri;

h)evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sanatatii populatiei;

i)asigurarea conditiilor de igiena in unitati sanitare;
j)servicii de laborator;
k)planificare familiala;
l)siguranta transfuziei sanguine;
m)norme privind alte domenii ale sanatatii publice;
n)prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sanatatii, prin aparatul propriu si prin directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si celelalte ministere si institutii cu retea sanitara proprie, prin structurile de specialitate, verifica respectarea reglementarilor in domeniul sanatatii publice, iar in caz de nereguli sau neconformitate, aplica masuri conform legii.

Capitolul III
Autoritatile sistemului de sanatate publica

Art. 11. - In sensul prezentei legi, prin autoritati ale sistemului de sanatate publica se intelege:

a)Ministerul Sanatatii, organ de specialitate al administratiei publice centrale, cu personalitate juridica, in subordinea Guvernului;

b)alte institutii si structuri de specialitate ale Ministerului Sanatatii care desfasoara activitati in domeniul sanatatii publice la nivel national, regional, judetean si local.

"c) comitete nationale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fara personalitate juridica, stabilite in conformitate cu domeniile de interventie ale asistentei de sanatate publica prevazute la art. 6 si cu recomandarile organizatiilor de profil internationale sau actele juridice ale Uniunii Europene, a caror componenta, organizare si functionare se aproba prin hotarare a Guvernului."

Completat de art.I pct.3 din OUG 8/2018

Art. 12. - Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sanatatii, cu personalitate juridica, reprezentand directia de sanatate publica la nivel local. In mod

similar se pot organiza directii de sanatate publica in cadrul ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, care colaboreaza cu unitatile deconcentrate ale Ministerului Sanatatii.*)

_____

*) A se vedea art. III alin. (2) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificarile ulterioare.

Art. 13. - (1) Institutele sau centrele de sanatate publica sunt institutii publice regionale sau nationale, cu personalitate juridica, in subordinea Ministerului Sanatatii, si care coordoneaza tehnic si metodologic activitatea de specialitate in domeniul fundamentarii, elaborarii si implementarii strategiilor privitoare la prevenirea imbolnavirilor, controlul bolilor transmisibile si netransmisibile si a politicilor de sanatate publica din domeniile specifice, la nivel national si/sau regional.**)

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 12.

(2) Institutele nationale de cercetare-dezvoltare in domeniile sanatatii publice sunt unitati cu personalitate juridica si functioneaza, potrivit legii, in coordonarea Ministerului Sanatatii.

Art. 14. - Centrul National pentru Organizarea si Asigurarea Sistemului Informational si Informatic in Domeniul Sanatatii, institutie publica de specialitate cu personalitate juridica in subordinea Ministerului Sanatatii, se desfiinteaza, ca urmare a comasarii prin absorbtie si a preluarii activitatii de catre Institutul National de Sanatate Publica.

Art. 15. - Institutiile si structurile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, care desfasoara activitati in domeniul sanatatii publice la nivel national, regional, judetean si local, cu personalitate juridica, aflate in subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sanatatii, cu exceptia CNAS si a caselor de asigurari de sanatate, se infiinteaza, se reorganizeaza si se desfiinteaza prin hotarare a Guvernului.

Art. 16. - (1) Ministerul Sanatatii, ca autoritate centrala in domeniul asistentei de sanatate publica, are in principal urmatoarele atributii si responsabilitati:

a)stabileste prioritatile nationale de sanatate publica;

b)elaboreaza si avizeaza reglementari in domeniul sanitar;

c)evalueaza periodic indicatorii starii de sanatate a populatiei;

d)asigura activitatea de inspectie sanitara de stat;

"e) coordoneaza, implementeaza si monitorizeaza proiectele finantate in cadrul fondurilor comunitare, precum si acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate in domeniul sanatatii, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei si malariei si alte acorduri internationale in domeniul de competenta;"

Modificat de art.I pct.1 din Ordonanta 9/2019

f)coordoneaza din punct de vedere stiintific si metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, reteaua de asistenta medicala;

"g) aproba, prin ordin al ministrului, ghiduri si protocoale de practica medicala, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, cu consultarea societatilor medicale de profil si cu avizul Colegiului Medicilor din Romania."

Modificat de art.I pct.4 din OUG 8/2018

h)plateste, in conditiile legii, contributii obligatorii sau voluntare la organizatiile constituite in baza tratatelor si conventiilor internationale la care Romania este parte, prin Ministerul Sanatatii, in limita bugetului aprobat;

i)exercita functia de unitate de achizitii centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sanatatii ca unitate de achizitii publice centralizata, aprobata cu completari prin Legea nr. 184/2013, cu modificarile ulterioare;

j)elaboreaza politica si strategiile in sistemul informatic si informational din sanatate, in vederea implementarii si utilizarii integrate si interoperabile a componentelor acestuia;

k)finanteaza, in limita bugetului alocat cu aceasta destinatie, activitati de cercetare stiintifica in domeniul medical, prevazute in Planul sectorial care se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

l)elaboreaza normele de organizare si functionare a unitatilor care asigura asistenta de sanatate publica, cu luarea in considerare si a prevederilor art. 7 lit. m), autorizeaza si controleaza activitatea institutiilor de sanatate publica si asigura functionarea unitatilor din subordine.

La articolul 16 alin.(1) litera l), completata de art.I pct.2 din Legea 110/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

(2) In exercitarea atributiilor si responsabilitatilor prevazute la alin. (1), Ministerul Sanatatii si structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit si utilizeaza datele din cadrul Platformei informatice din asigurarile de sanatate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare. CNAS, precum si furnizorul Platformei informatice din asigurarile de sanatate au

obligatia de a acorda Ministerului Sanatatii drepturi si privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

"(2^1) Incepand cu anul 2018, din sistemul informatic si informational din sanatate fac parte si sistemul informatic de telemedicina rurala si sistemul informatic de telemedicina al apararii, proiecte de utilitate publica de interes national, asigurand implementarea si interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice si informationale din sanatate. Ministerul Sanatatii, respectiv Ministerul Apararii Nationale implementeaza cele doua sisteme informatice de telemedicina in etape, dupa cum urmeaza:

a) etapa pilot se deruleaza in semestrul I al anului 2018 si consta in operationalizarea sistemului de telemedicina, in conditiile prevazute prin hotarare a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigura din bugetul Ministerului Sanatatii;

b) etapa operare se deruleaza incepand cu semestrul al II-lea al anului 2018 si consta in implementarea sistemului de telemedicina in conditiile prevazute prin hotarare a Guvernului;

c) implementarea sistemului informatic de telemedicina a apararii se deruleaza incepand cu semestrul al II-lea al anului 2018 in conditii prevazute prin hotarare a Guvernului.

Completat de art.I pct.5 din OUG 8/2018

(2^2) Prin sistemul informatic si informational din sanatate prevazut la alin. (21) se intelege sistemul de raportare si baze de date in domeniul sanitar gestionat de autoritatile, institutiile publice si furnizorii care acorda servicii in cadrul sistemului de sanatate.

Completat de art.I pct.5 din OUG 8/2018

(2^3) Prin sistemul informatic de telemedicina rurala prevazut la alin. (21) se intelege acordarea serviciilor medicale la distanta, prin folosirea tehnologiei informatiei si sistemelor de comunicatii moderne, intre cabinetele medicilor de familie din mediul rural si medicii specialisti din spitalele judetene/institutiile sanitare.

Completat de art.I pct.5 din OUG 8/2018

(2^4) Prin sistemul informatic de telemedicina al apararii prevazut la alin. (21) se intelege acordarea serviciilor medicale la distanta prin folosirea tehnologiei informatiei si sistemelor de comunicatii moderne intre structuri de medicina operationala, structuri medicale din cadrul unitatilor militare si unitatilor sanitare din reteaua sanitara proprie a Ministerului Apararii Nationale."

Completat de art.I pct.5 din OUG 8/2018

(3) Membrii comisiilor de specialitate prevazute la alin. (1) lit. f)

beneficiaza de o indemnizatie lunara de 10% din indemnizatia secretarului de stat, care se acorda proportional cu numarul de participari efective la sedinte. Activitatea in cadrul comisiilor de specialitate este remunerata doar daca este desfasurata la solicitarea Ministerului Sanatatii si doar daca aceasta activitate se finalizeaza intr-un document care este aprobat de ministrul sanatatii. Cheltuielile de transport si cazare ocazionate de participarea in comisiile de specialitate sunt suportate de catre Ministerul Sanatatii, in conditiile legii. Regulamentul de organizare si functionare si atributiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizatiei membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

Modificat de art.I pct.1 din OUG 79/2016

"(4) Pentru personalul nominalizat in echipele de proiect din cadrul Ministerului Sanatatii sau din institutiile aflate in subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul incadrat cu contract individual de munca, pe perioada determinata, pe posturile in afara organigramei, in scopul implementarii proiectelor prevazute la alin. (1) lit. e), se aplica in mod corespunzator prevederile art. 16 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului platit din fonduri publice, cu modificarile si completarile ulterioare. Majorarea salariala se acorda exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu aceasta destinatie in bugetele proiectelor/granturilor respective.

(5) Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiaza de prevederile art. 17 din Legea-cadru nr. 153/2017, cu modificarile si completarile ulterioare, si demnitarilor."

Completat de art.I pct.2 din Ordonanta 9/2019

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 398/2013 pentru infiintarea comisiilor consultative ale Ministerului Sanatatii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 157 din 25 martie 2013, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 17. - (1) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridica, subordonate Ministerului Sanatatii, care pun in aplicare politica si programele nationale de sanatate publica pe plan local, identifica problemele locale prioritare de sanatate publica, elaboreaza si implementeaza actiuni locale de sanatate publica.**)

**) A se vedea asteriscul de la art. 12.

(2) In scopul indeplinirii acestor obiective, directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti au, in principal, urmatoarele atributii:

a)controleaza si evalueaza modul de asigurare a asistentei medicale curative si profilactice;

b)controleaza aplicarea normelor de functionare a unitatilor medicale si farmaceutice, indiferent de forma de organizare, si aplica masuri in caz de neconformitate;

c)urmaresc aplicarea criteriilor de control al calitatii serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de catre Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate;

d)coordoneaza si controleaza asistenta gravidei, lauzei si nou-nascutului;

e)evalueaza resursele umane de la nivelul asistentei medicale in relatie cu nevoile comunitare identificate prin actiuni specifice;

f)participa activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sanatate publica si a populatiei;

g)organizeaza actiuni de prevenire a imbolnavirilor si de promovare a sanatatii;

h)organizeaza activitatile preventive in teritoriul judetului si, respectiv, al municipiului Bucuresti;

i)colecteaza si inregistreaza date privind sanatatea populatiei, utilizand informatiile in scopul identificarii problemelor de sanatate ale acesteia;

j)identifica posibilele probleme de sanatate publica sau amenintari la adresa sanatatii unei comunitati;

k)intervin in rezolvarea problemelor de sanatate publica aparute in randul persoanelor apartinand grupurilor defavorizate;

l)coordoneaza studii asupra problemelor de sanatate ale populatiei din teritoriul dat;

m)stabilesc relatii de colaborare cu institutii si organizatii in vederea desfasurarii de actiuni comune in domeniul sanatatii publice;

n)colecteaza si inregistreaza datele privind tipurile, cantitatea si modul de gestionare a deseurilor generate in unitatile medicale din zona de jurisdictie;

o)asigura implementarea programelor nationale de sanatate publica derulate prin structurile proprii, precum si coordonarea, monitorizarea si controlul implementarii programelor nationale de sanatate publica derulate in baza contractelor incheiate cu institutii publice, furnizori de servicii medicale din reteaua autoritatilor administratiei publice locale si a ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, precum si cu furnizori de servicii medicale privati, in conditiile prevazute in normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate publica.***)

_____

***) A se vedea asteriscul de la art. 12.

(3) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti administreaza, in numele Ministerului Sanatatii, locuintele construite de catre Agentia Nationala pentru Locuinte in cadrul Programului de constructii de locuinte pentru tineri, destinate inchirierii, Subprogramul privind constructia locuintelor in regim de inchiriere, de care pot beneficia medicii rezidenti si alti tineri specialisti din sistemul de sanatate, sau prin alte surse de finantare pe terenurile aflate in domeniul public al statului si in administrarea Ministerului Sanatatii. Activitatea de administrare se reglementeaza prin norme aprobate prin hotarare a Guvernului.

Art. 18. - (1) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncti.

(2) Persoanele care ocupa functii dintre cele prevazute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sanatatii, in urma evaluarii cunostintelor si abilitatilor manageriale, in conditiile legii.

(3) Functiile prevazute la alin. (1) se exercita in baza unui contract de management incheiat cu ministrul sanatatii, pe o perioada de maximum 4 ani.

(4) Functiile de director coordonator si director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:

a)exercitarea oricaror altor functii remunerate, neremunerate sau/si indemnizate, cu exceptia functiilor sau activitatilor in domeniul didactic, al cercetarii stiintifice, al creatiei literar-artistice si in domeniul medical, desfasurate in afara programului normal de lucru si care nu au legatura cu functia detinuta;

b)exercitarea oricarei activitati sau oricarei alte functii de conducere, inclusiv cele neremunerate;

c)exercitarea oricarei functii in cadrul organizatiilor sindicale sau patronale de profil.

(5) Constituie conflict de interese detinerea de catre directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de parti sociale, actiuni sau interese la societati reglementate de Legea societatilor nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, ori organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii comerciale cu directia de sanatate publica la care persoana in cauza exercita functia de director coordonator sau director coordonator adjunct.

(6) Prevederile alin. (5) se aplica si in cazul in care partile sociale, actiunile sau interesele sunt detinute de catre rudele ori afinii pana la gradul al IV-lea ai

directorului coordonator sau ai directorului coordonator adjunct.

(7) Daca directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct se afla in stare de incompatibilitate sau in conflict de interese, acesta este obligat sa inlature motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese in termen de 30 de zile de la aparitia acestora. In caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sanatatii poate cere persoanelor in cauza despagubiri, conform clauzelor contractului de management.

Art. 19. - (1) In subordinea directiilor de sanatate publica functioneaza unitati sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu exceptia unitatilor sanitare publice de interes national sau a celor apartinand ministerelor ori institutiilor cu retele sanitare proprii.

(2) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti coordoneaza serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, organizeaza si coordoneaza asistenta medicala in caz de calamitati, catastrofe si situatii deosebite.****)

_____

****) Art. 18 a devenit art. 19 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 20. - (1) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti colaboreaza cu autoritatile administratiei publice locale pentru asigurarea asistentei medicale.

(2) Directiile de sanatate publica incheie contracte cu autoritatile administratiei publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor dentisti, asistentilor medicali si a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente si materiale sanitare din cabinetele de medicina generala si dentara din unitatile de invatamant.

(3) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la alin. (2) se asigura din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

(4) Spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale incheie contracte cu directiile de sanatate publica in conditiile prevazute la art. 194 si art. 195.*)

_____

*) Art. 19 a devenit art. 20 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 21. - (1) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti organizeaza culegerea si prelucrarea informatiilor statistice medicale primite de la unitatile sanitare publice sau private si transmit rapoarte statistice lunare catre institutiile desemnate in acest scop.

(2) Directiile de sanatate publica teritoriale intocmesc rapoarte privind

starea de sanatate a comunitatii, care sunt inaintate Ministerului Sanatatii, precum si partenerilor institutionali la nivel local.

(3) Autoritatile administratiei publice locale sunt obligate sa transmita institutiilor Ministerului Sanatatii datele si documentele din care rezulta informatiile necesare intocmirii rapoartelor prevazute la alin. (1), precum si cele stabilite prin reglementarile legale in vigoare pentru care Romania are obligatia raportarii la nivelul Comisiei Europene.

(4) Netransmiterea informatiilor prevazute la alin. (1) de catre unitatile sanitare publice si/sau private reprezinta contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

_____

**) Art. 20 a devenit art. 21 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 22. - Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti coordoneaza la nivel local implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.***)

_____

***) Art. 21 a devenit art. 22 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 23. - Regulamentul de organizare si functionare, precum si structura organizatorica ale directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.****)

_____

****) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare si functionare si a structurii organizatorice ale directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

Art. 22 a devenit art. 23 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 24. - Institutele/Centrele nationale si/sau regionale prevazute la art. 13 si 14, aflate in subordinea si/sau in coordonarea Ministerului Sanatatii, indeplinesc, in principal, urmatoarele atributii:

a)asigura indrumarea tehnica si metodologica a retelei de sanatate publica, in functie de domeniul lor de competenta;

b)participa la elaborarea strategiilor si politicilor din domeniul lor de competenta;

c)elaboreaza proiecte de acte normative, norme, metodologii si instructiuni privind domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;

d)efectueaza expertize, ofera asistenta tehnica si realizeaza servicii de sanatate publica, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;

e)supravegheaza starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sanatate comunitara;

f)asigura sistemul de supraveghere epidemiologica, precum si de alerta precoce si raspuns rapid si participa la schimbul de informatii in cadrul retelei europene de supraveghere epidemiologica in domeniul bolilor transmisibile;

g)participa la efectuarea de investigatii epidemiologice de teren, din proprie initiativa, la solicitarea Ministerului Sanatatii sau a directiilor locale de sanatate publica;

h)elaboreaza metodologia, instrumentele si indicatorii de monitorizare si evaluare a serviciilor si programelor de sanatate publica, de promovare a sanatatii si de educatie pentru sanatate;

i)participa la procesul de invatamant medical de specializare si perfectionare in domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;

j)desfasoara activitati de cercetare-dezvoltare in domeniul sanatatii publice si al managementului sanitar;

k)colecteaza, analizeaza si disemineaza date statistice privind sanatatea publica;

l)asigura existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.*****)

_____

*****) Art. 23 a devenit art. 24 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 25. - (1) Institutiile si unitatile sanitare care asigura asistenta de sanatate publica, in cazul aparitiei unui focar de boala transmisibila, precum si in situatia iminentei izbucnirii unei epidemii, au obligatia sa dispuna masuri specifice.

(2) Masurile privind prevenirea si gestionarea situatiilor de urgenta

generate de epidemii, *precum si bolile transmisibile pentru care declararea*, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.******)

Vezi: Decizia 458/2020 care admite exceptia de neconstitutionalitate formulata de Avocatul Poporului si constata ca dispozitiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii si ale art. 8 alin. (1) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 11/2020 privind stocurile de urgenta medicala, precum si unele masuri aferente instituirii carantinei sunt neconstitutionale.

_____

******) Art. 24 a devenit art. 25 in forma republicata; a se vedea asteriscul de la art. 12.

"CAPITOLUL IV
Inspectia sanitara de stat"
Modificat de art.I pct.6 din OUG 8/2018

"Art. 26. - (1) Activitatea de inspectie sanitara de stat se organizeaza pe domenii specifice de activitate coordonata de catre structura de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii si de catre institutii din subordinea Ministerului Sanatatii, precum si de catre structuri similare apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, cu atributii de control in domeniul sanitar, la nivel national si regional, conform competentelor."

Modificat de art.I pct.7 din OUG 8/2018

(2) Activitatea de inspectie sanitara de stat se realizeaza pe urmatoarele domenii:

a)calitatea serviciilor de asistenta medicala;

b)sanatate publica;

c)farmaceutic;

d)dispozitive medicale.

Art. 26[1].

Articolul 26[1], abrogat de art.unic din Legea 45/2017

Art. 27. - (1) Activitatea de inspectie sanitara de stat se exercita de catre personalul de specialitate imputernicit de institutiile cu atributii in domeniul inspectiei sanitare de stat, conform normelor generale si specifice elaborate de catre acestea si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*******).

_____

*******) A se vedea asteriscul de la art. 23.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public si privat, precum si toate unitatile supuse inspectiei sanitare, conform legislatiei in vigoare din domeniul sanatatii publice, au obligatia de a permite accesul persoanelor imputernicite de catre Ministerul Sanatatii in vederea efectuarii controlului.

(3) Pentru exercitarea activitatii de inspectie sanitara de stat, personalul imputernicit are drept de:

a)acces in orice tip de unitati, la documente, informatii, conform competentelor;

b)recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sanatatea publica;

c)a constata si a sanctiona contraventiile prevazute de legislatia din domeniul sanatatii publice.

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

Completat de art.I pct.8 din OUG 8/2018

(4) In situatii de risc pentru sanatatea publica, personalul imputernicit poate dispune masura interzicerii punerii in consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activitatilor, inchiderea unitatilor, retragerea, anularea autorizatiei sanitare de functionare, a avizului sanitar, a notificarilor pentru activitati si produse si orice alte masuri pe care situatia le impune, conform legii.

Articolul 27 alin.(4), modificat de art.unic pct.2 din OUG 36/2016 (5) In situatii de risc epidemiologic, personalul imputernicit poate dispune masuri speciale pentru bolnavii, suspectii si contactii de boli transmisibile sau purtatorii de germeni patogeni, precum si alte masuri de limitare a circulatiei persoanelor.

(6) Concluziile activitatilor de control, abaterile de la normele legale, recomandarile si termenele de remediere a deficientelor, precum si alte masuri legale aplicate se consemneaza in procese-verbale, rapoarte si decizii, ale caror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Articolul 27 alin.(6), modificat de art.unic pct.2 din OUG 36/2016 (7) In exercitarea activitatii, personalul imputernicit asigura pastrarea confidentialitatii datelor, cu exceptia situatiilor care constituie un risc pentru sanatatea publica, caz in care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

(8) Refuzul de a permite accesul personalului imputernicit in vederea efectuarii controlului sau de a accepta efectuarea inspectiei ori de a pune la dispozitia acestui personal documentele si informatiile necesare realizarii atributiilor de control se sanctioneaza conform legislatiei in vigoare.

Art. 28. - Activitatea de avizare, autorizare si notificare a activitatilor si

produselor cu impact asupra sanatatii populatiei are ca scop certificarea conformarii cu normele de sanatate publica a produselor, serviciilor si activitatilor, in scopul protejarii sanatatii populatiei.

Art. 29. - Activitatea de evaluare a impactului asupra sanatatii in relatie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sanatatii populatiei reprezinta instrumentul de integrare a prioritatilor de sanatate publica in dezvoltarea durabila a societatii.

Capitolul V
Asistenta medicala

Art. 30. - (1) Asistenta medicala profilactica si curativa se asigura prin:

a)cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie si de alte specialitati, centre de diagnostic si tratament, centre medicale, centre de sanatate, laboratoare, precum si prin alte unitati sanitare publice si private;

b)unitati sanitare publice si private cu paturi.

"(2) Unitatile prevazute la alin. (1) au obligatia asigurarii conditiilor de utilizare a informatiei medicale in format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sanatate al pacientului. In situatia in care se utilizeaza un alt sistem informatic, acesta trebuie sa fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatica din asigurarile de sanatate, caz in care furnizorii sunt obligati sa asigure conditiile de securitate si confidentialitate in procesul de transmitere a datelor medicale prevazute la art. 346^{6}.

(3) Modalitatea de constituire, utilizare si completare a dosarului electronic de sanatate al pacientului, parte componenta a Platformei informatice din asigurarile de sanatate, in conformitate cu prevederile art. 280 alin. (2), este stabilita in titlul IX^{1} «Dosarul electronic de sanatate al pacientului."

Modificat de art.I pct.1 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 30^{1}. - (1) Unitatile prevazute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistenta medicala profilactica si curativa si prin telemedicina.

(2) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanta, fara prezenta fizica simultana a personalului medical si a pacientului, pentru stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, monitorizarea unor afectiuni sau indicarea unor metode de preventie a bolilor, in mod securizat, prin intermediul tehnologiei informatiei si mijloacelor electronice de comunicare.

(3) Serviciile medicale prin telemedicina pot fi acordate in mod nediscriminatoriu oricarei persoane de toti profesionistii din domeniul

sanatatii care folosesc tehnologiile informationale si de comunicare, mijloace de comunicare la distanta, pentru schimbul de informatii valide pentru diagnosticul, tratamentul si prevenirea bolilor si accidentelor, cercetarea si evaluarea medicala, precum si pentru asistenta continua a furnizorilor de servicii medicale, toate in interesul promovarii sanatatii.

(4) Mijloace de comunicare la distanta reprezinta orice mijloc care, fara prezenta fizica simultana a pacientului si a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanta prin intermediul oricaror platforme audio sau video, echipamente electronice si retele de cablu, fibra optica, radio, satelit si altele asemenea.

(5) Telemedicina presupune transmiterea in siguranta a datelor si informatiilor medicale sub forma de text, sunet, imagine sau in alte formate necesare pentru prevenirea bolilor, diagnosticarea, tratarea si monitorizarea pacientilor.

(6) Telemedicina cuprinde urmatoarele servicii:

a) teleconsultatia;

b) teleexpertiza;

c) teleasistenta;

d) teleradiologia;

e) telepatologia;

f) telemonitorizarea.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30^2. - Teleconsultatia este serviciul medical realizat in relatie cu pacientul, care discuta de la distanta cu medicul, si poate fi realizata prin orice mijloace de comunicare, in vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului si/sau a masurilor necesare pentru prevenirea bolilor si a complicatiilor acestora, toate in interesul promovarii sanatatii pacientului.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30^3. - Teleexpertiza reprezinta serviciul de telemedicina prin care are loc un schimb de opinii medicale intre mai multi medici realizat prin orice mijloace de comunicare la distanta, in vederea confirmarii unui diagnostic si/sau a unei conduite terapeutice, pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, si care nu presupune prezenta fizica a acestuia.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30^4. - Teleasistenta reprezinta serviciul medical constand in ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanta, care efectueaza un act medical sau chirurgical, precum si serviciul medical

efectuat atunci cand cadrele medicale care acorda ajutor medical de urgenta au nevoie de asistenta.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30[5]. - Teleradiologia, respectiv radiologie si imagistica medicala la distanta, este un serviciu de telemedicina ce presupune transmiterea electronica a imaginilor radiologice cu ajutorul tehnologiilor digitale de captare a imaginii, in scopul interpretarii lor de catre specialistii in radiologie-imagistica medicala si stabilirii unui diagnostic.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30[6]. - Telepatologia este un serviciu de telemedicina care presupune transmiterea la distanta a datelor si imaginilor microscopice, in scopul interpretarii acestora de catre specialistii anatomopatologi si stabilirii unui diagnostic.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30[7]. - Telemonitorizarea este un serviciu medical ce permite unui medic specialist sa monitorizeze si sa interpreteze de la distanta datele medicale despre pacient transmise de acesta prin mijloace de comunicare electronica la distanta, necesare pentru urmarirea medicala, ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viata si igieno-dietetic referitoare la ingrijirea acestui pacient, dupa caz. Inregistrarea si transmiterea datelor medicale pot fi automatizate prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care masoara si transmit informatii medicale cu privire la starea pacientului sau efectuate de catre pacient, de catre medic sau alt personal medical.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30[8]. - Unitatile prevazute la art. 30 alin. (1) au obligatia sa garanteze confidentialitatea si securitatea informatiilor legate de starea de sanatate a pacientilor pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare si stocare a datelor personale si sa respecte drepturile si libertatile fundamentale referitoare la protectia vietii private si a datelor personale, a datelor medicale, in conformitate cu prevederile legale in vigoare.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30[9]. - (1) Unitatile prevazute la art. 30 alin. (1) care utilizeaza telemedicina trebuie sa respecte drepturile si obligatiile pacientilor prevazute in Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificarile si completarile ulterioare, inclusiv informarea pacientilor cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor si securizarea acestora.

(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicina trebuie sa respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificarile si completarile

ulterioare, precum si urmatoarele cerinte:

a) stabilirea identitatii si calitatii profesionale a medicilor care acorda aceste servicii;

b) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul si implicatiile actului medical, precum si la mijloacele de realizare a acestuia, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date;

c) respectarea dreptului pacientului de a-si exprima consimtamantul in mod liber si informat;

d) respectarea secretului medical;

e) asigurarea conditiilor tehnice de transmisie a datelor si a conditiilor de prelucrare a acestor date de catre personalul medical astfel incat sa fie garantata confidentialitate acestora;

f) securizarea si introducerea in dosarul electronic de sanatate al pacientului a documentelor rezultate in urma acestor servicii;

g) asigurarea continuitatii asistentei medicale.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30^{10}. - Serviciile de telemedicina se acorda de catre unitatile sanitare publice si private prevazute la art. 30 alin. (1), indiferent daca acestea se afla sau nu se afla in relatie contractuala cu casa de asigurari de sanatate.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020

Art. 30^{11}. - (1) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicina de catre unitatile sanitare publice sunt cuprinse in bugetul de venituri si cheltuieli propriu al acestora si se suporta din veniturile realizate in conformitate cu prevederile art. 140 si 190.

(2) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicina de catre unitatile sanitare private se suporta de catre acestea potrivit legii.

Completat de art.I pct.1 din OUG 196/2020 **Art. 31**. - Activitatea medicala de recuperare se asigura prin unitati medicale de specialitate cu personalitate juridica, sectii, compartimente si laboratoare de recuperare, unitati ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum si prin societati de turism balnear si de recuperare, constituite conform legii.

Art. 32. - Asistenta medicala de urgenta se asigura de unitati specializate de urgenta si transport sanitar publice sau private, precum si prin structurile de primire a urgentelor, organizate in acest scop.

Art. 33. - Asistenta medicala de hemotransfuziologie, transfuzie sanguina sau alte servicii de asistenta medicala si prestatii autorizate se asigura prin unitati specializate in acest scop.

Art. 34. - Asistenta medicala preventiva din colectivitatile de copii

prescolari, scolari si studenti se asigura prin cabinetele medicale organizate, conform legii, in unitatile de invatamant prescolar, scolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, dupa caz.

Art. 35. - Activitatile de asistenta de sanatate publica se finanteaza de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile si nerambursabile, contracte cu tertii, precum si din contributii personale si plati directe, dupa caz, potrivit legii.

Capitolul VI
Asistenta farmaceutica

Art. 36. - Asistenta farmaceutica se asigura in cadrul sistemului de sanatate publica, potrivit legii, prin prepararea si eliberarea medicamentelor si a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare si alte asemenea produse.

Art. 37. - Punerea pe piata a medicamentelor, precum si activitatea de farmacovigilenta se realizeaza conform legii.

Capitolul VII
Obligatiile persoanelor fizice si juridice

Art. 38. - Orice persoana fizica sau juridica, avand calitatea de angajator, este obligata sa asigure fondurile si conditiile necesare pentru:

a)efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sanatate publica si securitate in munca;

b)aplicarea masurilor de igiena, dezinfectie, dezinsectie si deratizare periodica;

c)vaccinarea si profilaxia specifica impusa de riscurile de la locul de munca.

Art. 39. - Cetatenii romani si orice alta persoana aflata pe teritoriul Romaniei, precum si unitatile si operatorii economici au obligatia sa se supuna masurilor de prevenire si combatere a bolilor transmisibile, sa respecte intocmai normele de igiena si sanatate publica, sa ofere informatiile solicitate si sa aplice masurile stabilite privind instituirea conditiilor pentru prevenirea imbolnavirilor si pentru promovarea sanatatii individului si a populatiei.

Art. 40. - (1) Informatiile privind sanatatea persoanelor se pastreaza la autoritatile de sanatate publica teritoriale, la autoritatile de sanatate publica

ale ministerelor cu retea sanitara proprie, precum si la institutiile desemnate si pot fi folosite in scopul intocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, in vederea evaluarii starii de sanatate a populatiei.

(2) Folosirea in alte scopuri a informatiilor inregistrate se poate admite numai daca este indeplinita una dintre urmatoarele conditii:

a)exista o dispozitie legala in acest sens;

b)exista acordul persoanei in cauza;

c)datele sunt necesare pentru prevenirea imbolnavirii unei persoane sau a comunitatii, dupa caz;

d)datele sunt necesare pentru efectuarea urmaririi penale.

(3) Pastrarea confidentialitatii informatiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toti salariatii care prin activitatea pe care o desfasoara au acces la acestea in mod direct sau indirect.

Art. 41. - (1) Pentru situatii speciale cu implicatii asupra sanatatii publice se constituie rezerva Ministerului Sanatatii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice, iar la nivelul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, rezerva antiepidemica.

(2) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medicale, consumabilele si alte materiale specifice cuprinse in rezerva pentru situatii speciale, incepand cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sanatatii.

(3) Normele metodologice de constituire, pastrare si utilizare a rezervei Ministerului Sanatatii si a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, pastrare si utilizare a Rezervei Ministerului Sanatatii si a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificarile ulterioare.

"(4) Ministerul Sanatatii poate acorda, prin hotarare a Guvernului, din rezerva ministerului ajutor umanitar cu titlu gratuit sau donatie, dupa caz, institutiilor sau autoritatilor cu atributii in domeniul sanatatii din alte state, constand in medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale, tehnologii si dispozitive asistive si alte materiale specifice, pentru prevenirea sau rezolvarea unor situatii de urgenta survenite ca urmare a unor epidemii, pandemii, catastrofe sau dezastre naturale."

Completat de art.I pct.1 din OUG 12/2021

Art. 42. - (1) Ministerul Sanatatii, ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care Romania incheie acorduri, intelegeri, conventii de colaborare, in acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta in:

a)medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice din rezerva de stat;

b)asistenta medicala specifica;

c)cheltuieli legate de servicii medicale si transport.

(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suporta de la bugetul de stat, prin Fondul de rezerva bugetara la dispozitia Guvernului, in termenii si conditiile prevazute prin hotarare a Guvernului.

Art. 43. - (1) Pentru servicii de asistenta de sanatate publica, efectuate de catre autoritatile de sanatate publica la cererea unor persoane fizice si juridice, se percep tarife potrivit reglementarilor in vigoare.

(2) Veniturile proprii obtinute potrivit alin. (1) se folosesc in conditiile legii.

Capitolul VIII
Utilizarea mass-media in interesul sanatatii publice

Art. 44. - (1) Campaniile de informare, educare si comunicare cu privire la teme care privesc sanatatea publica trebuie sa fie avizate de Ministerul Sanatatii.

(2) Societatea Romana de Radiodifuziune si Societatea Romana de Televiziune sunt obligate ca in cadrul grilelor de programe sa rezerve gratuit spatiul de emisie necesar promovarii campaniilor de informare, educare si comunicare referitoare la teme care privesc sanatatea publica.

(3) In termen de 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi, Ministerul Sanatatii sau, dupa caz, ministerele cu retea sanitara proprie, impreuna cu Societatea Romana de Radiodifuziune si Societatea Romana de Televiziune vor stabili, in baza unui protocol, modalitatile si spatiul acordat in grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sanatatea publica.

Capitolul IX
Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 45. - (1) In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, ministrul sanatatii va emite ordinul privind restructurarea actualelor directii de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare si functionare a inspectiei sanitare de stat.

(2) In termenul prevazut la alin. (1), Ministerul Sanatatii va elabora reglementarile legale privind organizarea si functionarea institutiilor prevazute la art. 13 si 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

Art. 46. - Normele metodologice privind activitatea de sanatate publica se elaboreaza de structurile de sanatate publica si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 47. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplica si ministerelor cu retea sanitara proprie.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi se abroga Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sanatatii populatiei, publicata in Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificarile ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistenta de sanatate publica, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

Titlul II
Programele nationale de sanatate

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 48. - (1) In sensul prezentului titlu, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

a)pachetul programelor nationale de sanatate - ansamblul de actiuni multianuale orientate spre principalele domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica;

b)derularea programelor nationale de sanatate - procesul de implementare, coordonare, monitorizare, evaluare si control al programelor nationale de sanatate;

c)implementarea programelor nationale de sanatate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale si financiare, la nivelul unitatilor de specialitate, in scopul asigurarii de bunuri si servicii pentru beneficiarii

acestor programe sau schimbari ale comportamentelor acestora, ca raspuns la anumite nevoi de sanatate identificate din date obiective;

d)unitate de specialitate - structura din cadrul sistemului de sanatate publica cu atributii in implementarea programelor nationale de sanatate;

e)unitatea nationala/regionala de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate - structura organizatorica fara personalitate juridica din cadrul institutiilor publice din subordinea Ministerului Sanatatii, infiintata prin ordin al ministrului sanatatii, cu atributii in asigurarea asistentei tehnice si managementului programelor nationale de sanatate;

f)asistenta tehnica - totalul activitatilor de pregatire si informare a unitatilor de specialitate cu atributii in implementarea programelor nationale de sanatate, precum si orice alte activitati intreprinse in vederea imbunatatirii implementarii programelor nationale de sanatate;

g)cheltuieli eligibile - cheltuielile de natura bunurilor si serviciilor efectuate de catre unitatile de specialitate cu atributii in implementarea programelor nationale de sanatate, potrivit prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.

(2) Programele nationale de sanatate se adreseaza domeniilor de interventie in sanatatea publica dupa cum urmeaza:

a)programe nationale de sanatate publica, care au drept scop:

(i) prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile;

(ii) monitorizarea starii de sanatate a populatiei;

(iii) promovarea sanatatii si a unui stil de viata sanatos;

(iv) monitorizarea factorilor determinanti din mediul de viata si munca;

(v) asigurarea serviciilor de sanatate publica specifice;

(vi) asigurarea tratamentului specific pentru TBC si HIV/SIDA;

(vii) realizarea procedurilor de transplant de organe, tesuturi sau celule;

"b) programe nationale de sanatate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific in cazul bolilor cu impact major asupra sanatatii publice, altele decat TBC si HIV/SIDA si transplant de organe, tesuturi si celule, precum si acordarea de servicii medicale si servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburari din spectrul autist, potrivit structurii si obiectivelor stabilite conform art. 51 alin. (4)."

Modificat de art.I pct.1 din OUG 145/2020 **Art. 49.** - Elaborarea programelor nationale de sanatate are la baza urmatoarele obiective:

a)rezolvarea cu prioritate a problemelor de sanatate, in conformitate cu Strategia nationala de sanatate a Ministerului Sanatatii;

b)utilizarea eficienta a resurselor alocate pentru indeplinirea obiectivelor si

indicatorilor aprobati;

c)fundamentarea programelor pe nevoile populatiei, evidentiate din date obiective;

d)asigurarea concordantei cu politicile, strategiile si recomandarile institutiilor si organizatiilor internationale in domeniu.

Art. 50. - (1) Programele nationale de sanatate sunt elaborate de catre Ministerul Sanatatii prin structura de specialitate, desemnata prin hotarare a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor nationale de sanatate, structura de specialitate colaboreaza cu CNAS si cu autoritati, institutii si organizatii nonguvernamentale.

(3) Beneficiarii programelor nationale de sanatate sunt persoanele care au calitatea de asigurat in conformitate cu prevederile art. 222 alin. (1), precum si persoanele care au domiciliul in Romania si care nu realizeaza venituri din munca, pensie sau alte surse.

(4) In situatii de risc epidemiologic, persoanele prevazute la alin. (3), precum si persoanele aflate in tranzit pe teritoriul Romaniei beneficiaza de programele nationale de sanatate publica care au drept scop prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile.

Art. 51. - (1) Programele nationale de sanatate sunt elaborate de catre Ministerul Sanatatii, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizeaza distinct, dupa cum urmeaza:

a)de catre Ministerul Sanatatii pentru programele nationale de sanatate publica;

b)de catre CNAS pentru programele nationale de sanatate curative.

(2) Se autorizeaza Ministerul Finantelor Publice sa introduca, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificarile corespunzatoare in structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Sanatatii si a bugetului activitatilor finantate integral din venituri proprii anexat la acesta si in volumul si structura bugetului Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, aprobate pe anul 2008, fara afectarea deficitului bugetului de stat si a deficitului bugetului general consolidat pe anul 2008.

(3) Se autorizeaza ordonatorii principali de credite sa introduca modificarile corespunzatoare in anexele la bugetul Ministerului Sanatatii si la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate aprobate pe anul 2008.

(4) Structura programelor nationale de sanatate, obiectivele acestora, precum si orice alte conditii si termene necesare implementarii si derularii se aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii.

(5) Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate se aproba dupa cum urmeaza:

a)prin ordin al ministrului sanatatii pentru programele nationale de sanatate

publica;

b)prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sanatatii, pentru programele nationale de sanatate curative.

Art. 52. - (1) Implementarea programelor nationale de sanatate se realizeaza prin unitati de specialitate selectate in baza criteriilor aprobate in normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.

(2) In intelesul prezentei legi, unitatile de specialitate sunt:

a)institutii publice;

b)furnizori publici de servicii medicale;

c)furnizori privati de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedeaza capacitatii furnizorilor publici de servicii medicale;

Modificarea adusa de art.I din OUG 25/2020, a fost declarata neconstitutional prin Decizia 229/2020

d)furnizori privati de medicamente si dispozitive medicale.

Completarea adusa de art.I din OUG 25/2020, a fost declarata neconstitutional prin Decizia 229/2020

(3) Unitatile de specialitate prevazute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor nationale de sanatate ca actiuni multianuale pe toata perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale in domeniu.

(4) Pentru realizarea atributiilor si activitatilor prevazute in cadrul programelor nationale de sanatate, unitatile de specialitate prevazute la alin. (2) pot incheia contracte de prestari de servicii cu medici, asistenti medicali si alte categorii de personal, dupa caz, precum si cu persoane juridice, potrivit dispozitiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicata, cu modificarile ulterioare, si in conditiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.

(5) Contractele de prestari de servicii/Conventiile civile incheiate in conditiile alin. (4) de catre unitatile de specialitate stabilite la alin. (2) prevad actiuni multianuale, sunt de natura civila si se incheie pentru toata perioada de implementare a programelor nationale de sanatate.

(6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la alin. (3) si (4) sunt cuprinse in fondurile alocate programelor nationale de sanatate.

Art. 53. - (1) Implementarea programelor nationale de sanatate publica se realizeaza din sumele alocate din bugetul Ministerului Sanatatii, de la bugetul de stat si din venituri proprii, dupa cum urmeaza:

a)prin institutii publice si furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sanatatii;

b)prin furnizori de servicii medicale din reteaua autoritatilor administratiei publice locale si a ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, institutii publice, precum si furnizori privati de servicii medicale, cu

respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), in baza contractelor incheiate cu directiile de sanatate publica sau, dupa caz, cu institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii.

(2) Implementarea programelor nationale de sanatate curative se realizeaza din sumele alocate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale evaluati, in baza contractelor incheiate cu casele de asigurari de sanatate.

Capitolul II
Atributii in realizarea programelor nationale de sanatate

Art. 54. - Atributiile Ministerului Sanatatii in domeniul programelor nationale de sanatate sunt urmatoarele:

a)aproba strategia programelor nationale de sanatate, parte integranta a Strategiei nationale de sanatate;

b)propune Guvernului spre aprobare programele nationale de sanatate;

c)aproba normele metodologice de realizare a programelor nationale de sanatate publica;

"d) acorda aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor nationale curative elaborate de CNAS;"

Modificat de art.I pct.3 din Ordonanta 9/2019

e)organizeaza la nivel national proceduri de achizitii publice pentru achizitionarea de bunuri si servicii necesare implementarii programelor nationale de sanatate, cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare privind achizitiile publice;

f)realizeaza organizarea, monitorizarea, evaluarea si controlul implementarii programelor nationale de sanatate publica;

g)asigura finantarea programelor nationale de sanatate publica.

Art. 55. - Atributiile structurii din cadrul Ministerului Sanatatii, responsabile de elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate, sunt urmatoarele:

a)participa la elaborarea strategiei programelor nationale de sanatate, parte integranta a Strategiei nationale de sanatate;

b)elaboreaza structura programelor nationale de sanatate, in colaborare cu directiile de specialitate din Ministerul Sanatatii si CNAS;

c)fundamenteaza necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor nationale de sanatate publica pe baza propunerilor unitatilor

regionale/nationale de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate si/sau directiilor de specialitate ale Ministerului Sanatatii, dupa caz;

d)propune spre aprobare ministrului sanatatii norme tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate publica, elaborate in colaborare cu directiile de specialitate din Ministerul Sanatatii;

"e) realizeaza coordonarea, monitorizarea si evaluarea implementarii programelor nationale de sanatate publica direct sau prin unitatile regionale/nationale de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate, in colaborare cu directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii;".

Modificat de art.I pct.9 din OUG 8/2018

f)propune ministrului sanatatii masuri pentru imbunatatirea derularii programelor nationale de sanatate.

Art. 56. - Atributiile CNAS in domeniul programelor nationale de sanatate sunt urmatoarele:

a)participa la elaborarea proiectului de hotarare a Guvernului pentru aprobarea programelor nationale de sanatate;

b)elaboreaza si aproba normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative, cu avizul conform al Ministerului Sanatatii;

c)realizeaza organizarea, monitorizarea, evaluarea si controlul implementarii programelor nationale de sanatate curative;

d)asigura finantarea programelor nationale de sanatate curative;

e)transmite structurii cu atributii in elaborarea si coordonarea programelor nationale de sanatate, trimestrial, anual si ori de cate ori este nevoie, indicatorii programelor nationale curative, precum si analiza modului in care acestea sunt derulate.

Art. 57. - (1) Ministerul Sanatatii desemneaza institutii publice din subordinea sa pentru asigurarea asistentei tehnice si managementului programelor nationale de sanatate si infiinteaza unitati de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate in cadrul institutiilor desemnate, prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Unitatile de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate se pot infiinta la nivel national sau regional, dupa caz.

(3) In cadrul unei institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii se infiinteaza o singura unitate de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate care poate asigura asistenta tehnica si management pentru unul sau mai multe programe nationale de sanatate, dupa caz.

(4) Structura organizatorica a unitatilor de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate, atributiile acestora, precum si orice alte

conditii necesare functionarii lor se aproba prin normele tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate.

(5) Cheltuielile privind organizarea si functionarea unitatilor de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate sunt incluse in sumele alocate programelor nationale de sanatate pe care le gestioneaza, acestea stabilindu-se in raport cu complexitatea activitatii desfasurate, cu aprobarea Ministerului Sanatatii.

(6) Pentru realizarea atributiilor de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate, institutiile publice prevazute la alin. (1) pot angaja personal, cu incadrarea in numarul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sanatatii si al institutiilor subordonate, si/sau pot incheia contracte de prestari de servicii/conventii civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3) -(6), cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

Capitolul III
Finantarea programelor nationale de sanatate

Art. 58. - (1) Finantarea programelor nationale de sanatate se realizeaza astfel:

a)de la bugetul Ministerului Sanatatii, din bugetul de stat si din venituri proprii, pentru programele nationale de sanatate publica;

b)de la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, pentru programele nationale de sanatate curative;

c)din alte surse, inclusiv din donatii si sponsorizari, in conditiile legii.

(2) Sumele alocate programelor nationale de sanatate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finantele publice, cu modificarile si completarile ulterioare.

"(3) In cazul programelor nationale de sanatate publica finantarea cheltuielilor se realizeaza in baza cererilor fundamentate ale unitatilor de specialitate, certificate pentru realitatea si regularitatea datelor, insotite de borderoul centralizator al bunurilor si serviciilor

achizitionate sau, dupa caz, al serviciilor realizate si raportate in conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate publica."

Modificat de art.I pct.10 din OUG 8/2018

(4) In cazul programelor nationale de sanatate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acorda beneficiarilor cuprinsi in programele nationale curative, se suporta din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate la nivelul pretului de decontare.

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea, utilizate in unitatile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizarii acestora sau, dupa caz, eliberate prin farmaciile cu circuit inchis pentru tratamentul in regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinsi in programele nationale de sanatate, se suporta la nivelul pretului de achizitie, care pentru medicamente nu poate depasi pretul de decontare.

(6) Achizitionarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale si altelor asemenea prevazute la alin. (5) se realizeaza prin proceduri de achizitie publica organizate de Ministerul Sanatatii sau de unitatile sanitare cu paturi care implementeaza programele nationale de sanatate, dupa caz, cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare privind achizitiile publice.

(7) Lista medicamentelor care se asigura in cadrul programelor nationale de sanatate se aproba prin hotarare a Guvernului.

(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din lista mentionata la alin. (7) este prevazuta la art. 243.

"Art. 58[1]. - (1) Pentru unele dispozitive medicale si materiale sanitare specifice acordate in cadrul unor programe nationale de sanatate curative, finantate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, se pot organiza achizitii publice centralizate, de catre unitati de achizitii centralizate care furnizeaza activitatile de achizitie centralizata, infiintate cu respectarea legislatiei in domeniul achizitiilor publice.

Completarea adusa de art.I din OUG 25/2020, a fost declarata neconstitutional prin Decizia 229/2020

(2) Criteriile de stabilire a programelor nationale de sanatate curative, prevazute la alin. (1), precum si situatiile si conditiile in care autoritatile contractante achizitioneaza produse/servicii de la unitatile de achizitii centralizate se stabilesc prin hotarare a Guvernului."

Completat de art.I pct.4 din Ordonanta 9/2019

Art. 59. - (1) Sumele alocate pentru programele nationale de sanatate sunt

cuprinse in bugetele de venituri si cheltuieli ale unitatilor de specialitate prin care acestea se implementeaza.

(2) Sumele prevazute la alin. (1) se publica pe site-ul Ministerului Sanatatii.

(3) Unitatile de specialitate publica pe site-ul propriu bugetul de venituri si cheltuieli si executia bugetului de venituri si cheltuieli, pentru programele nationale de sanatate.

Art. 60. - Unitatile de specialitate care implementeaza programe nationale de sanatate au obligatia utilizarii fondurilor in limita bugetului alocat si potrivit destinatiei specificate, cu respectarea dispozitiilor legale, precum si obligatia gestionarii eficiente a mijloacelor materiale si banesti si a organizarii evidentei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificatiei bugetare, atat pentru bugetul aprobat, cat si in executia bugetului de venituri si cheltuieli.

Art. 61. - (1) Ministerul Sanatatii asigura fondurile pentru finantarea programelor nationale de sanatate publica la solicitarile unitatilor de asistenta tehnica si management al programelor nationale de sanatate.

(2) CNAS asigura fondurile pentru finantarea programelor nationale curative la solicitarile caselor de asigurari de sanatate.

(3) Solicitarile de finantare a programelor nationale de sanatate prevazute la alin. (1) si (2) sunt intocmite pe baza cererilor fundamentate ale unitatilor de specialitate, care vor solicita finantarea in functie de realizarea indicatorilor si cu incadrarea in limita fondurilor aprobate cu aceasta destinatie.

Capitolul IV
Dispozitii finale

Art. 62. - In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, se aproba Regulamentul de organizare si functionare a Agentiei Nationale pentru Programe de Sanatate, prin ordin al ministrului sanatatii.

Titlul III
Asistenta medicala primara

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 63. - (1) Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului asistentei medicale primare, asigurata prin serviciile de medicina de familie.

(2) Termenul asistenta medicala primara defineste furnizarea ingrijirilor de sanatate cuprinzatoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sanatate, in contextul unei relatii continue cu pacientii, in prezenta bolii sau in absenta acesteia.

(3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialitatii medicina de familie.

Art. 64. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a)asistenta medicala primara - segmentul de asistenta medicala care furnizeaza ingrijiri ce intrunesc toate caracteristicile mentionate la art. 63 alin. (2)
si avand ca furnizor specializat si de sine statator cabinetul de medicina de familie;

b)medicina de familie - specialitatea medicala clinica, de practica publica autorizata, dobandita in conditiile legii;

c)medicul specialist de medicina de familie - medicul care a obtinut specialitatea medicina de familie, in conditiile legii;

d)medic de medicina generala - absolvent al facultatii de medicina sau pediatrie din Romania, promotie anterioara anului 2005, care nu a dobandit calificarea de medic specialist, dar a intrunit conditiile de exercitare a profesiei in baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiaza si titularii diplomei de medic, obtinuta anterior anului 2005 in strainatate si echivalata in Romania, care nu au dobandit calificarea de medic specialist, dar au intrunit conditiile de exercitare a profesiei in baza prevederilor anterioare prezentei legi;

e)medic de familie - medicul specialist de medicina de familie si, prin asimilare, medicul de medicina generala; acest termen nu constituie un titlu profesional;

f)cabinet de medicina de familie - unitatea sanitara privata specializata in furnizarea de servicii medicale in asistenta medicala primara, organizata in conditiile legii. Prin exceptie, ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie isi pot infiinta in structura cabinete de medicina de familie, ca unitati sanitare publice;

g)grupul de practica - asocierea formala a doi sau mai multi medici de familie titulari de cabinete de medicina de familie, in vederea furnizarii de servicii si/sau a utilizarii in comun a unor resurse;

h)patrimoniul de afectatiune profesionala - totalitatea bunurilor, drepturilor si obligatiilor medicului afectate scopului exercitarii profesiei sale, constituite

ca o fractiune distincta a patrimoniului medicului, separata de gajul general al creditorilor acestuia;

i)praxisul de medicina de familie - reuneste patrimoniul de afectatiune profesionala, infrastructura cabinetului, aflata in proprietatea sau in folosinta medicului, si clientela;

j)episodul de ingrijire - totalitatea consultatiilor/interventiilor determinate de o problema de sanatate, din momentul aparitiei sale pana la remisiunea completa;

k)serviciile de medicina de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicina de familie unei populatii desemnate;

l)cabinete santinela - cabinete de medicina de familie care utilizeaza sisteme speciale de inregistrare continua a episoadelor de ingrijire la nivelul asistentei medicale primare, pentru populatiile deservite;

m)medic titular al cabinetului de medicina de familie - medicul detinator al patrimoniului de afectatiune profesionala sau al unei parti a acestuia.

Capitolul II
Medicul de familie

Art. 65. - (1) Medicul de familie este furnizorul de ingrijiri de sanatate care coordoneaza si integreaza serviciile medicale furnizate pacientilor de catre el insusi sau de catre alti furnizori de servicii de sanatate.

(2) Medicul de familie asigura accesul in sistemul sanitar pentru pacientii sai, la nivelurile de competenta cele mai adecvate nevoilor acestora.

Art. 66. - Medicul de familie acorda ingrijiri persoanelor in contextul familiei si, respectiv, familiilor in cadrul comunitatii, fara discriminare.

Art. 67. - Caracteristicile asistentei acordate de medicul de familie sunt urmatoarele:

a)constituie punctul de prim-contact in cadrul sistemului de sanatate, oferind acces nediscriminatoriu pacientilor si ocupandu-se de toate problemele de sanatate ale acestora;

b)foloseste eficient resursele sistemului de sanatate, coordonand asistenta medicala acordata pacientilor; colaboreaza cu ceilalti furnizori de servicii din asistenta medicala primara si asigura legatura cu celelalte specialitati;

c)este orientata catre individ, familie si comunitate;

d)se bazeaza pe comunicarea directa medic-pacient, care conduce in timp la stabilirea unei relatii interumane de incredere, in care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru mentinerea/restabilirea propriei sanatati;

e)asigura continuitatea asistentei medicale primare prin consultatii de

urgenta inregistrate prin sistemul national de urgenta, in afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicina de familie, precum si in regim de garda, prin intermediul centrelor de permanenta;

f)rezolva problemele de sanatate acute si cronice ale pacientilor;

g)promoveaza sanatatea si starea de bine a pacientilor prin interventii adecvate si eficiente;

h)urmareste rezolvarea problemelor de sanatate ale comunitatii.

Art. 68. - (1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional sa furnizeze ingrijirile cuprinzatoare de care are nevoie o persoana.

(2) Incepand cu promotia 2005 de absolventi licentiati ai institutiilor de invatamant superior medical, competentele profesionale in specialitatea medicina de familie se dobandesc numai prin rezidentiat.

(3) Medicii de medicina generala prevazuti la art. 64 lit. d), care la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, denumita in continuare UE, furnizeaza servicii de asistenta medicala primara in sistemul asigurarilor sociale de sanatate, isi pot continua activitatea in aceleasi conditii si dupa aceasta data.

Art. 69. - Pentru medicii de medicina generala cu drept de libera practica, care la data intrarii in vigoare a prezentei legi nu sunt confirmati rezidenti in specialitatea medicina de familie, dar furnizeaza in regim salarial sau independent servicii de medicina de familie in cabinete acreditate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, sau care au intrerupt temporar, in conditiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalitati flexibile de formare in specialitatea medicina de familie.

Capitolul III
Cabinetul de medicina de familie

Art. 70. - Asistenta medicala primara si continuitatea in acest domeniu se desfasoara in cabinete de medicina de familie si centre de permanenta

infiintate in conditiile legii.

Art. 71. - Asistenta medicala primara se poate asigura prin practica individuala a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor in grupuri de practica, in locatii comune sau prin integrarea functionala a unor cabinete cu locatii distincte.

Art. 72. - Activitatea cabinetelor de medicina de familie se desfasoara prin medicii titulari, personalul angajat si colaboratorii externi.

Art. 73. - (1) Infiintarea unui nou cabinet de medicina de familie intr-o localitate se realizeaza in conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabileste prin norme aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Contractarea si decontarea serviciilor de medicina de familie de catre casele de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti se fac pentru urmatoarele categorii de medici:
a)medicii prevazuti la art. 64 lit. d);

b)medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat apartinand Spatiului Economic European, denumit in continuare SEE, sau ai Confederatiei Elvetiene, in intelesul art. 376 alin. (1) lit. b) si al art. 377 alin. (1), formati in profesie in unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliti pe teritoriul Romaniei si care, in urma recunoasterii calificarii profesionale beneficiau, la aceasta data, de dreptul de exercitare in cadrul sistemului national al asigurarilor de sanatate a activitatilor din domeniul specialitatii medicina de familie, fara titlul de medic specialist medicina de familie;

c)medicii confirmati specialisti in una dintre specialitatile medicina generala adulti, medicina generala copii, medicina generala, medicina generala/medicina de familie, medicina de familie;

d)medicii titulari ai certificatului care atesta formarea specifica a medicului generalist, dobandita in unul dintre statele prevazute la lit. b), precum si medicii titulari ai certificatului de drept castigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, in cazul carora s-au aplicat procedurile prevazute la art. 394-396, art. 402 si art. 405.

(3) Preluarea activitatii unui praxis existent de catre un alt medic de familie, in conditiile incetarii activitatii medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afectatiune profesionala detinut catre medicul care preia praxisul. Noul detinator va aduce la cunostinta autoritatilor de sanatate publica teritoriale, caselor de asigurari de sanatate, respectiv pacientilor, preluarea praxisului. Criteriile si metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 74. - (1) Autoritatile administratiei publice locale pot acorda facilitati si stimulente aferente instalarii unui medic, infiintarii si functionarii cabinetului

de medicina de familie, in conformitate cu dispozitiile legale in vigoare.

(2) In baza dispozitiilor alin. (1), autoritatile administratiei publice locale pot incheia cu reprezentantul legal al cabinetului de medicina de familie un contract civil in care sa se consemneze drepturile si obligatiile partilor.

Art. 75. - (1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

"(2) Cabinetele de medicina de familie pot deschide cel mult doua puncte secundare de lucru in alta unitate administrativ-teritoriala, unde nu functioneaza un alt cabinet medical in specialitatea medicina de familie, daca solicitantul asigura un program fractionat de minimum 10 ore pe saptamana in norma lui de baza sau peste norma lui de baza."

Modificat de art.unic pct.1 din Legea 73/2019

"(3) In cazul in care sunt mai multe solicitari, prioritate are medicul cu cel mai mic numar de pacienti pe lista."

Completat de art.unic pct.2 din Legea 73/2019

Capitolul IV
Serviciile furnizate in cadrul asistentei medicale primare

Art. 76. - Cabinetul de medicina de familie furnizeaza servicii medicale catre pacientii:

a)asigurati, inscrisi pe lista proprie sau a altor cabinete;

b)neasigurati.

Art. 77. - Cabinetul de medicina de familie poate desfasura urmatoarele activitati:

a)interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale, precum si in afectiunile acute;

b)activitati de medicina preventiva;

c)activitati medicale curative;

d)activitati de ingrijire la domiciliu;

e)activitati de ingrijiri paliative;

f)activitati de consiliere;

g)alte activitati medicale, in conformitate cu atestatele de studii complementare;

h)activitati de invatamant in specialitatea medicina de familie, in cabinetele medicilor instructori formatori;

i)activitati de cercetare stiintifica;

j)activitati de suport;

k)acordarea de consultatii prevazute la lit. a) inregistrate prin sistemul national de urgenta, in afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicina de familie.

Art. 78. - Activitatile medicale se pot desfasura la sediul cabinetului, la domiciliul pacientilor, in centrele de permanenta, in alte locatii special amenajate si autorizate sau la locul solicitarii, in cazul interventiilor de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale ori in caz de risc epidemiologic.

Art. 79. - Cabinetul de medicina de familie poate oferi servicii medicale esentiale, servicii medicale extinse si servicii medicale aditionale.

Art. 80. - (1) Serviciile medicale esentiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competenta al asistentei medicale primare, care sunt oferite de toti medicii de familie in cadrul consultatiei medicale.

(2) Serviciile prevazute la alin. (1) sunt urmatoarele:

a)interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;

b)asistenta curenta a solicitarilor acute;

c)monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicala activa pentru cele mai frecvente boli cronice, prescriptii de tratament medicamentos si/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluarilor periodice efectuate de catre medici de alta specialitate decat cea de medicina de familie;

d)servicii medicale preventive, precum: imunizari, monitorizarea evolutiei sarcinii si lauziei, depistare activa a riscului de imbolnavire pentru afectiuni selectionate conform dovezilor stiintifice, supraveghere medicala activa, la adulti si copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de varsta si sex.

Art. 81. - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistentei medicale primare in mod optional si/sau in anumite conditii de organizare, precum:

a)servicii speciale de consiliere;

b)planificare familiala;

c)unele proceduri de mica chirurgie;

d)servicii medico-sociale: ingrijiri la domiciliu, ingrijiri terminale.

Art. 82. - Serviciile medicale aditionale reprezinta manopere si tehnici insusite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare si/sau care necesita dotari speciale.

Art. 83. - (1) Colectarea si transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizeaza prin sisteme informationale de rutina, care cuprind un set minimal de date, intr-un format unic, obligatoriu a fi transmise de catre toti furnizorii de servicii medicale si al caror continut, metodologie de colectare si raportare se stabilesc prin hotarare a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologica detaliata si colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de catre pacienti reprezinta un serviciu distinct si se realizeaza prin cabinetele santinela. Acestea pot contracta servicii cu institutiile interesate.

Art. 84. - Cabinetele de medicina de familie in care isi desfasoara activitatea medici formatori de medicina de familie pot oferi prestatii de formare medicala, in cadrul colaborarii cu institutii de invatamant superior medical sau cu organizatii acreditate ca furnizori de educatie medicala continua, precum si activitati de cercetare, conform dispozitiilor legale in vigoare.

Capitolul V
Finantarea medicinei de familie

Art. 85. - Cabinetul de medicina de familie poate realiza venituri din:

a)contracte incheiate cu casele de asigurari de sanatate din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, in conditiile Contractului-cadru;

b)contracte incheiate cu autoritatile teritoriale de sanatate publica, pentru servicii de planificare familiala, servicii speciale de consiliere, servicii de ingrijiri medicale la domiciliu in faza terminala si postspitalicesti;

c)contracte incheiate cu societatile de asigurari private de sanatate;

d)contracte incheiate cu autoritatile teritoriale de sanatate publica sau institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii, pentru implementarea programelor nationale de sanatate publica;

e)contracte incheiate cu autoritatile teritoriale de sanatate publica, pentru servicii de medicina comunitara;

f)contracte incheiate cu terti, pentru servicii aferente unor competente suplimentare;

g)plata directa de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terti platitori;

h)coplata aferenta unor activitati medicale;

i)contracte de cercetare;

j)contracte pentru activitatea didactica in educatia universitara si

postuniversitara;
k)donatii, sponsorizari;
l)alte surse, conform dispozitiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzata fizic sau moral.
Art. 86. - Sumele alocate pentru finantarea asistentei medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii nationale de sanatate publica.
Art. 87. -(1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii, se pot finanta cheltuieli pentru investitii in infrastructura, in localitatile rurale, in vederea constructiei, reabilitarii, dotarii minime standard a spatiilor medicale si nemedicale in care se desfasoara activitati de ingrijire medicala primara.
(2) Ministerul Sanatatii aloca sumele prevazute la alin. (1) sub forma de transferuri prin directiile de sanatate publica judetene catre autoritatile administratiei publice locale.

Capitolul VI
Rolul si obligatiile asistentei medicale primare in sistemul sanitar

Art. 88. - In procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaboreaza cu toate celelalte specialitati medicale, cu respectarea specificului specialitatii si asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.
Art. 89. - Obligatiile personalului si cabinetelor de medicina de familie se reglementeaza prin acte normative, dupa cum urmeaza:
a)obligatiile de etica si deontologie profesionala - prin legile si codurile de deontologie profesionala care guverneaza exercitarea profesiilor reglementate in sistemul sanitar;
b)obligatiile privind sanatatea publica - conform reglementarilor legale in vigoare si dispozitiilor directiilor de sanatate publica;
c)obligatiile fata de sistemul asigurarilor sociale de sanatate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare si contractele cu casele de asigurari;
d)obligatiile privind relatiile de munca - prin contractul de munca anual la nivel de ramura sanitara si contractele individuale/colective de munca ale angajatilor, precum si prin alte prevederi legale speciale;
e)obligatiile fata de pacienti - prin indeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevazute la lit. a) si c), precum si din legislatia privind drepturile pacientului;
f)obligatiile privind managementul evidentei medicale primare si a informatiei medicale gestionate - prin reglementarile legale in vigoare;

g)obligatiile privind protectia mediului si gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala - prin reglementarile legale in vigoare;

h)obligatia de educatie/formare continua si de dezvoltare profesionala a resursei umane din asistenta medicala primara - prin reglementarile legale in vigoare.

Capitolul VII
Dispozitii finale

Art. 90. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotarare a Guvernului.

Art. 91. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, orice dispozitie contrara prevederilor prezentei legi se abroga.

Titlul IV
Sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat

Capitolul I
Dispozitii generale

Sectiunea 1
Definitii

Art. 92. - (1) In intelesul prezentului titlu, in sistemul national de servicii medicale de urgenta si de prim ajutor calificat, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a)Sistemul national de servicii medicale de urgenta si prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forte, mecanisme si relatii, organizate dupa aceleasi principii si reguli, care utilizeaza proceduri integrate de management specializat si/sau calificat;

b)asistenta publica integrata de urgenta - asistenta asigurata de institutiile publice de stat aflate in structurile Ministerului Sanatatii, Ministerului Afacerilor Interne si/sau in structura autoritatilor publice locale, precum si de Serviciul de Telecomunicatii Speciale prin Directia pentru apel unic de urgenta 112. Ea include ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic, tehnic si medical, destinate in principal salvarii si pastrarii vietii;

c)asistenta medicala privata de urgenta - ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic si medical, avand ca scop principal salvarea si pastrarea vietii, asigurata de serviciile private de urgenta apartinand unor organizatii nonguvernamentale, care functioneaza in scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociatii ori persoane fizice, care functioneaza in scop comercial;

d)asistenta medicala de urgenta - ansamblul de masuri diagnostice si terapeutice intreprinse de catre personal medical calificat. Ea poate fi acordata la diferite niveluri de catre medici si asistenti medicali cu diferite grade de pregatire;

e)urgenta medicala - accidentarea sau imbolnavirea acuta, care necesita acordarea primului ajutor calificat si/sau a asistentei medicale de urgenta, la unul sau mai multe niveluri de competenta, dupa caz. Ea poate fi urgenta cu pericol vital, unde este necesara/sunt necesare una sau mai multe resurse de interventie in faza prespitaliceasca, continuand ingrijirile intr-un spital local, judetean ori regional, sau urgenta fara pericol vital, unde ingrijirile pot fi efectuate, dupa caz, cu sau fara utilizarea unor resurse prespitalicesti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, dupa caz, la un spital;

f)pacient critic - pacientul cu functiile vitale instabile sau cu afectiuni care pot avea complicatii ireversibile si care necesita interventie medicala de urgenta sau ingrijiri intr-o sectie de terapie intensiva generala sau specializata;

g)primul ajutor de baza - efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre persoane fara pregatire medicala, fara utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de baza se acorda de orice persoana instruita in acest sens sau de persoane fara instruire, la indicatiile personalului din dispeceratele de urgenta;

h)primul ajutor calificat - efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare si care are in dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare

semiautomate, functionand sub forma de echipe de prim ajutor intr-un cadru institutionalizat;

i)defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac intr-un mod automat sau in urma apasarii unui buton de catre salvator, alegerea energiei socului in vederea defibrilarii in mod automat, incarcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare in mod automat, urmand ca declansarea socului sa se efectueze de catre salvator, la comanda verbala si/sau scrisa a defibrilatorului;

j)spital local/centru local de urgenta - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oras, respectiv centru de permanenta, cu competentele si resursele umane si materiale necesare rezolvarii unei parti din urgentele locale, urmand ca urgentele ce nu pot fi rezolvate definitiv sa fie stabilizate si transferate catre spitalul judetean sau direct catre spitalul regional, dupa caz, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

k)spital judetean de urgenta - spitalul aflat in resedinta unui judet, care detine competentele si resursele umane si materiale in vederea asigurarii ingrijirilor medicale definitive de urgenta pentru majoritatea cazurilor care provin din judetul respectiv si care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, in spitalele municipale sau orasenesti ori in centrele de permanenta, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

"l) spital regional de urgenta --spital clinic organizat cu o structura de specialitati, avand o platforma complexa de investigatii si interventii terapeutice clinice si paraclinice, care asigura asistenta medicala pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul judetului sau al municipiului in care se afla spitalul respectiv, precum si pentru toate cazurile din judetele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor judetene, din cauza lipsei de resurse materiale si/sau umane sau din cauza complexitatii cazului, in conformitate cu protocoalele in vigoare;".

Modificat de art.I pct.11 din OUG 8/2018

m)serviciul de ambulanta judetean, respectiv al municipiului Bucuresti - unitatile sanitare publice de importanta strategica, cu personalitate juridica, aflate in coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sanatatii si a directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, avand in structura lor un compartiment pentru asistenta medicala de urgenta si transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgenta, cu sau fara medic, si un compartiment pentru consultatii medicale de urgenta la domiciliu si transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistenta medicala de urgenta functioneaza in regim de lucru continuu, in asteptarea solicitarilor de asistenta medicala de urgenta;

n)transport medical asistat - transportul de urgenta al pacientilor care

necesita monitorizare si ingrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizand ambulante tip B sau C;

o)transport sanitar neasistat - transportul pacientilor care nu se afla in stare critica si nu necesita monitorizare si ingrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectueaza cu ambulante tip A1 sau A2, precum si cu alte tipuri de autovehicule decat ambulantele tip B si C, aflate in dotarea serviciilor de ambulanta;

p)ambulanta tip C - ambulanta destinata interventiei medicale de urgenta la cel mai inalt nivel si transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotata cu echipamente, materiale si medicamente de terapie intensiva. Echipajul ambulantei tip C este condus obligatoriu de un medic special pregatit, iar vehiculul este astfel construit incat sa permita accesul la pacientul aflat in vehicul din toate partile, targa fiind amplasata in mijloc, cu posibilitatea mutarii acesteia la dreapta si la stanga si ridicarii ei la o inaltime care sa permita acordarea asistentei medicale de urgenta in mod corespunzator. Ambulantele de transport al nou-nascutilor aflati in stare critica fac parte din categoria ambulantelor tip C;

q)ambulanta tip B - ambulanta destinata interventiei de urgenta si transportului medical asistat al pacientilor. Ea poate fi, dupa caz, utilizata in acordarea primului ajutor calificat sau in acordarea asistentei medicale de urgenta. Dotarea ambulantei tip B este formata din echipamente si materiale sanitare care includ, dupa caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual si medicamentele necesare resuscitarii si acordarii asistentei medicale de urgenta;

r)ambulanta tip A1 - ambulanta destinata transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotata cu echipamentele si materialele minime necesare acordarii primului ajutor in caz de nevoie;

s)ambulanta tip A2 - ambulanta destinata transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienti pe targa si/sau scaune, fiind dotata cu echipamentele si materialele minime necesare acordarii primului ajutor in caz de nevoie;

t)Serviciul mobil de urgenta, reanimare si descarcerare, denumit in continuare SMURD - unitatea de interventie publica integrata, de importanta strategica, fara personalitate juridica, avand in structura sa echipe integrate de reanimare, specializate in acordarea asistentei medicale si tehnice de urgenta, precum si echipe cu personal paramedical, specializat in acordarea primului ajutor calificat. SMURD functioneaza in cadrul inspectoratelor pentru situatii de urgenta, avand ca operator aerian structurile de aviatie ale Ministerului Afacerilor Interne, in colaborare cu spitalele judetene, regionale si cu autoritatile publice locale;

u)unitate de primire a urgentelor, denumita in continuare UPU - sectia sau

sectia clinica aflata in structura unui spital judetean, regional sau in structura spitalelor apartinand ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregatit, destinata triajului, evaluarii si tratamentului de urgenta al pacientilor cu afectiuni acute, care se prezinta la spital spontan sau care sunt transportati de ambulante;

v)compartiment de primire a urgentelor, denumit in continuare CPU - sectia aflata in structura unui spital orasenesc, municipal sau in structura spitalelor apartinand ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregatit, destinata triajului, evaluarii si tratamentului de urgenta al pacientilor cu afectiuni acute, care se prezinta la spital spontan sau care sunt transportati de ambulante;

w)Sistemul national unic pentru apeluri de urgenta 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetateanului la sistemul public de urgenta prin care este activat raspunsul adecvat de urgenta. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgenta si a dispeceratelor serviciilor publice specializate de interventie;

x)centrul unic de apel de urgenta - structura specializata de preluare si transfer al apelurilor de urgenta primite la numarul unic de apel 112 si la numarul de apel 961 redirectionat catre 112 pana la transformarea acestuia in numar comercial la dispozitia serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti;

y)dispecerat medical de urgenta - structura specializata de preluare si tratare a apelurilor de urgenta cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgenta sau la un numar propriu, in cazul serviciilor private de ambulanta. Dispeceratele medicale de urgenta sunt coordonate de personal cu pregatire medicala superioara, in serviciu permanent;

z)dispeceratul integrat de urgenta - structura specializata care, pe langa preluarea apelului la numarul de urgenta, asigura alarmarea si coordonarea echipajelor de interventie ale tuturor serviciilor specializate de interventie, cu caracter medical si nemedical, din aceeasi locatie fizica. Coordonarea se face de catre personal special pregatit, avand un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanta sau SMURD, in serviciu permanent.

(2) In intelesul prezentului titlu, in sistemul national de servicii medicale de urgenta si de prim ajutor calificat, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a)centre de expertiza si coordonare medicala la distanta - centrele aflate in structura unor dispecerate medicale sau in structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizarii de informatii de specialitate specifice necesare echipajelor de urgenta din teren si/sau spitalelor de urgenta, precum si coordonarii la distanta a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza

informatiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informatiilor si a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b)misiuni de salvare aeriana - interventii primare sau secundare ce se desfasoara utilizand aeronave special dotate, respectand standardele in vigoare, in vederea salvarii unei/unor vieti aflate in pericol din cauza unei accidentari sau imbolnaviri acute ori care se afla intr-un mediu ostil vietii;

c)misiuni de ambulanta aeriana - transporturi sanitare, planificate in prealabil, in care starea pacientului sau a pacientilor nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriana. Misiunile de ambulanta aeriana pot include si cazurile critice transportate pe distante lungi, ce nu pot fi efectuate decat cu avionul sanitar;

d)misiuni de salvare navala - misiuni primare sau secundare care se desfasoara in zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcatiuni special dotate, respectand standardele in vigoare, in vederea salvarii persoanelor aflate in pericol din cauza unei accidentari sau imbolnaviri acute;

e)consultatia de urgenta la domiciliu - asistenta medicala de urgenta acordata de compartimentul de consultatii si transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanta, in colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgenta care nu pun viata pacientului in pericol imediat si care, cel mai probabil, nu necesita transportul la o unitate sanitara;

f)personal paramedical - personalul fara pregatire medicala, instruit special la diferite niveluri in acordarea primului ajutor calificat, utilizand echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activand in echipe, intr-un cadru institutionalizat;

g)ambulantierul - personal fara pregatire medicala care a absolvit cursurile de ambulantieri, autorizate de Ministerul Sanatatii, pentru a activa in cadrul serviciilor de ambulanta;

h)accident colectiv - evenimentul care implica un numar de victime, care necesita declansarea unui plan special de interventie utilizand forte de interventie suplimentare fata de cele aflate de garda la momentul respectiv. Numarul victimelor pentru care este necesara declansarea unui plan special de interventie difera de la caz la caz, luandu-se in considerare resursele umane si materiale de interventie disponibile in zona in care are loc accidentul.

(3) Functiile de medic-sef UPU, medic-sef UPU - SMURD sau medic sef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel putin 5 ani in specialitate. Prin exceptie, in perioada 2008-2010 aceste functii pot fi ocupate si de medici cu o vechime de cel putin 3 ani in specialitate.

Sectiunea a 2-a

Primul ajutor de baza si primul ajutor calificat

Art. 93. - (1) Acordarea primului ajutor de baza, fara echipamente specifice, se efectueaza de orice persoana instruita in acest sens sau de persoane fara instruire prealabila actionand la indicatiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenta sau al serviciilor de urgenta prespitaliceasca de tip SMURD si serviciului de ambulanta judetean sau al municipiului Bucuresti, avand ca scop prevenirea complicatiilor si salvarea vietii pana la sosirea unui echipaj de interventie.

(2) Fiecare cetatean are obligatia sa anunte direct sau sa se asigure ca un caz de urgenta a fost anuntat deja, la numarul 112, inainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat sa respecte indicatiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenta.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectueaza in regim public, este o datorie a statului si un drept al cetateanului si nu poate fi efectuata in scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acorda intr-un cadru institutionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, in colaborare cu autoritatile publice locale si structurile Ministerului Sanatatii.

(5) Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomata.

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat si ambulantierii vor fi formati si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizand ambulante tip B, conform normelor si standardelor nationale si europene in vigoare, si autospeciale de interventie fara capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu depaseasca:

a)8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b)12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

(9) Organizatiile nonguvernamentale si cele nonprofit pot participa la aceasta activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situatii de urgenta si cu autoritatile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montana, Unitatea Speciala de

Interventie in Situatii de Urgenta din subordinea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si alte institutii publice similare pot avea personal instruit in primul ajutor calificat, care actioneaza in cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste institutii.

Art. 94. - (1) Persoanele fara pregatire medicala care acorda primul ajutor de baza in mod voluntar, pe baza indicatiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunostinte in domeniul primului ajutor de baza, actionand cu buna-credinta si cu intentia de a salva viata sau sanatatea unei persoane, nu raspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu raspunde penal ori civil, dupa caz, daca se constata, potrivit legii, indeplinirea de catre acesta, cu buna-credinta, a oricarui act in legatura cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competentei acordate, protocoalelor si procedurilor stabilite in conditiile legii.

Art. 95. - (1) Personalul paramedical care activeaza in cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregatit in institutiile de invatamant si in centrele de formare specializate aflate in structura Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si/sau in alte centre de formare autorizate si acreditate aflate in structura institutiilor publice care detin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat in acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta, acreditat si autorizat de Ministerul Sanatatii si Ministerul Educatiei si Cercetarii Stiintifice. Acesta include conditiile de certificare si recertificare a personalului, precum si necesitatile de formare continua.

Art. 96. - Finantarea activitatii echipajelor de prim ajutor calificat si dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autoritatilor publice locale si din alte resurse financiare prevazute in lege, inclusiv sponsorizari si donatii.

Sectiunea a 3-a

Asistenta medicala publica de urgenta

Art. 97. - (1) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile de ambulanta judetene si de cel al municipiului Bucuresti, precum si de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, aflate in structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, a autoritatilor publice locale si a spitalelor judetene si regionale.

(2) Serviciile de ambulanta judetene pot fi organizate si pot actiona in structuri zonale sau interjudetene in baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum si personalul nemedical - ambulantieri, pompieri si conducatori auto - din cadrul echipajelor care participa la acordarea asistentei medicale publice de urgenta in faza prespitaliceasca vor fi pregatite in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenta 112, precum si din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregatit in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgenta 112 si dispeceratele medicale pot avea in structura lor centre de expertiza regionale, in vederea furnizarii unor informatii specifice, precum si in vederea coordonarii la distanta a activitatii echipajelor de prim ajutor calificat aflate in misiune, pe baza informatiilor obtinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca se va acorda utilizand ambulante tip B si C, construite si dotate conform standardelor si normelor europene in vigoare. In acordarea asistentei medicale publice de urgenta se pot utiliza si autospeciale de transport echipaj medical, fara capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum si alte mijloace autorizate de Ministerul Sanatatii.

(7) Asistentii medicali din cadrul echipajelor de urgenta prespitaliceasca vor fi instruiti si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizati in utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistenta medicala publica de urgenta in faza spitaliceasca este asigurata de spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale aflate in structura Ministerului Sanatatii si/sau a autoritatilor publice locale.

Art. 98. - (1) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului si un drept al cetateanului. Aceasta va include si misiunile de salvare aeriana si navala.

(2) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenta medicala de urgenta in prespital va fi organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu

depaseasca:

a)15 minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b)20 de minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

Art. 99. - (1) In cadrul activitatii desfasurate de serviciile de ambulanta, respectiv asistenta medicala de urgenta prespitaliceasca si transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgenta si dispecerul/radiotelefonistul, precum si soferul autosanitarei/ambulantierul desfasoara activitate in mod continuu.

"(2) Activitatea desfasurata de asistentul medical, de operatorul registrator de urgenta si dispecerul/radiotelefonistul, precum si de soferul autosanitarei/ambulantierul din cadrul serviciilor de ambulanta, pentru asigurarea continuitatii in acordarea asistentei medicale de urgenta, in afara programului de la norma de baza, se asimileaza cu activitatea personalului sanitar care efectueaza garzi si beneficiaza de drepturile prevazute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului platit din fonduri publice, cu modificarile si completarile ulterioare, in conditiile in care nu beneficiaza de timp liber corespunzator pentru activitatea desfasurata peste durata normala a timpului de lucru."

Modificat de art.I pct.12 din OUG 8/2018

Art. 100. - (1) Finantarea acordarii asistentei medicale publice de urgenta se face prin bugetul Ministerului Sanatatii de la bugetul de stat si din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, din donatii si sponsorizari, precum si din alte surse prevazute prin lege.

(2) Finantarea serviciilor de ambulanta judetene, respectiv a Serviciului de Ambulanta Bucuresti-Ilfov se asigura de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sanatatii. Criteriile de alocare a fondurilor se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Consultatiile de urgenta la domiciliu si transportul sanitar neasistat pot fi realizate si de furnizori privati prin relatie contractuala directa cu casa de asigurari de sanatate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanta.

(4) Donatiile si sponsorizarile catre serviciile publice de urgenta nu pot fi efectuate in vederea obtinerii unor privilegii care duc la discriminare in acordarea asistentei de urgenta, cum ar fi: asigurarea asistentei medicale de urgenta sau a primului ajutor calificat in mod preferential donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(5) Fondurile pentru ingrijirea cazurilor critice ale caror costuri nu pot fi acoperite din sumele obtinute pe baza contractelor cu casele de asigurari de

sanatate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii, si din venituri proprii.

(5^1) Fondurile prevazute la alin. (5) pot fi utilizate si pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului in strainatate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atat cele care au calitatea de asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si pentru persoanele neasigurate, care intrunesc criteriile de internare in centrele pentru arsi, stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

Completat de art.I pct.2 din OUG 196/2020

(6) Lista spitalelor, a sectiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevazute la alin. (5) si (5^1), modalitatea privind trimiterea pacientilor care au suferit arsuri grave la tratament in strainatate, precum si orice alte termene si conditii se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

Modificat de art.I pct.3 din OUG 196/2020 (7) UPU si CPU din cadrul spitalelor de urgenta sunt finantate din bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi si materiale sanitare, cheltuielilor ocazionate de investigatiile paraclinice pentru cazurile rezolvate in aceste structuri, fara a fi necesara internarea lor in unitatea sanitara din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.

(8) Pentru UPU care au in structura si SMURD, pe langa sumele prevazute la alin. (7) de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii se aloca si sume pentru urmatoarele cheltuieli:

a)cheltuieli de personal propriu unitatii de primire a urgentelor care participa la interventii SMURD;

b)cheltuieli cu medicamente si materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensiva mobila si de prim ajutor calificat;

c)cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensiva mobila si de prim ajutor calificat;

d)cheltuieli de intretinere si verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensiva mobila si de prim ajutor calificat;

e)cheltuieli de asigurare a mijloacelor de interventie necesare echipajelor de terapie intensiva mobila si de prim ajutor calificat;

f)cheltuieli de functionare si intretinere a mijloacelor de interventie a echipajelor de prim ajutor calificat care functioneaza in sistemul SMURD, in

structura serviciilor publice voluntare pentru situatii de urgenta, cu exceptia cheltuielilor de personal paramedical care deserveste aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinantate si din bugetul local, in baza unor protocoale de colaborare incheiate intre spitalul in structura caruia se afla respectiva UPU care coordoneaza activitatea medicala din cadrul SMURD, primaria sau consiliul judetean implicat si Inspectoratul pentru Situatii de Urgenta din judetul respectiv sau al municipiului Bucuresti;

g)cheltuieli cu medicamente si materiale sanitare, precum si cheltuieli de intretinere si verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de interventie la accidente colective si calamitati, acolo unde este cazul;

h)cheltuieli de functionare si intretinere ale autospecialei/ autospecialelor utilizate in cadrul structurii de coordonare si interventie medicala regionala a SMURD, daca astfel de autospeciala sau autospeciale exista in dotare.

(9) Detalierea cheltuielilor prevazute la alin. (8) si modalitatile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului afacerilor interne.

(10) UPU si CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgenta aprobate potrivit dispozitiilor legale, alte decat cele prevazute la alin. (7), precum si activitatile desfasurate in camera de garda sunt finantate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate si sunt cuprinse in structura tarifului pe caz rezolvat.

(11) UPU si CPU prevazute la alin. (10) pot fi finantate in conditiile prevazute la alin. (7), daca in urma evaluarii, efectuata de catre Ministerul Sanatatii si comisia de specialitate a Ministerului Sanatatii, se constata ca acestea indeplinesc conditiile de organizare si dotare prevazute de legislatia in domeniu.

(12) UPU din cadrul spitalelor judetene de urgenta pot include in structura proprie CPU din unitatile sanitare de pe raza administrativ-teritoriala a judetului respectiv.

(13) Finantarea CPU prevazute la alin. (12) este asigurata din bugetul Ministerului Sanatatii, de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale acestui minister, in limita bugetului aprobat.

(14) Aprobarea includerii CPU in structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sanatatii, in limita bugetului alocat finantarii UPU si in baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sanatatii la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfasurata in camera de garda din cadrul spitalelor in trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse in structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile inregistrate in trimestrul I al anului 2007 se regularizeaza pe parcursul anului 2007, in cadrul tarifului pe caz rezolvat.

(16) Pentru serviciile de ambulanta judetene, respectiv pentru Serviciul de

Ambulanta Bucuresti-Ilfov se aproba, prin hotarare a Guvernului, infiintarea unei activitati finantate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atat intern, cat si extern, si de asigurare a asistentei medicale la cerere pentru manifestatii sportive si alte manifestatii cu public larg.

Sectiunea a 4-a

Asistenta medicala privata de urgenta

Art. 101. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile private de ambulanta, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directa a beneficiarului ori a oricarei alte persoane, cu consimtamantul acestuia.

(2) Personalul medical, precum si personalul nemedical care participa la acordarea asistentei medicale private de urgenta in faza prespitaliceasca sunt pregatite in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii. Programele de formare prevad conditiile de certificare a personalului medical, necesitatile de formare continua si recertificarea acestuia.

Art. 102. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza spitaliceasca este asigurata de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directa a beneficiarului ori a apartinatorilor acestuia. In cazul pacientilor cu functiile vitale in pericol, spitalele private au obligatia de a acorda gratuit primul ajutor, pana la transferul acestora in conditii de siguranta la un spital public.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta este acordata de institutii private, cu respectarea standardelor minime de calitate si de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sanatatii.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta include si misiuni de ambulanta aeriana asigurate in baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asiguratorii privati ai acestora.

Art. 103. - Publicitatea si reclama pentru asistenta medicala privata de urgenta cu scop comercial vor specifica intotdeauna, in mod clar, ca numerele de apel nu sunt gratuite si ca serviciile se presteaza contra cost.

Capitolul II

Acordarea asistentei publice medicale si tehnice de urgenta si a primului ajutor calificat

Art. 104. - Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca este coordonata la nivel judetean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizand infrastructura Sistemului national unic pentru apeluri de urgenta, in conformitate cu prevederile legale in vigoare si cu normele de aplicare a prezentei legi. In activitatea de dispecerizare se utilizeaza clasificarea unica a cazurilor de urgenta, denumita index medical, si setul de indicatii si planuri de actiune si coordonare asociate indexului medical si specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

Art. 105. - (1) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se organizeaza la nivel rural, urban, judetean/al municipiului Bucuresti si regional.

(2) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se acorda la diferite niveluri de competenta, incepand cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, pana la nivelul interventiei de salvare aeriana cu personal medical specializat, care opereaza la nivel regional.

(3) Competentele si atributiile echipajelor publice de interventie de diferite niveluri in faza prespitaliceasca se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele si institutiile cu retele sanitare proprii pot avea in administrarea lor servicii proprii de ambulanta, sub forma de proprietate publica sau privata a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenta medicala de urgenta se asigura in spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale si ale municipiului Bucuresti, precum si ale ministerelor si institutiilor publice cu retele sanitare proprii.

(6) In spitale pot opera unitati proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacientilor proprii, precum si al nou-nascutilor aflati in stare critica. Modul de organizare si functionare a acestor unitati se

va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat si asistenta medicala de urgenta se acorda fara nicio discriminare legata de, dar nu limitata la, venituri, sex, varsta, etnie, religie, cetatenie sau apartenenta politica, indiferent daca pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical si cel paramedical instruit in primul ajutor calificat au obligatia ca in afara programului, indiferent de loc, sa acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate in pericol vital, pana la preluarea acestora de catre un echipaj de interventie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenta, precum si echipajele de prim ajutor calificat, in cazuri deosebite, pot acorda asistenta de urgenta si in afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenta.

(10) Asistenta medicala de urgenta la spectacole in aer liber, festivaluri si manifestari sportive se solicita obligatoriu de catre organizator, pe baza unor contracte incheiate cu serviciile private sau publice de urgenta prespitaliceasca. Autoritatile publice aproba desfasurarea acestor evenimente numai in cazul in care asistenta medicala de urgenta este asigurata in mod adecvat, conform normelor in vigoare.

Art. 106. - (1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca nu pot fi subcontractate de serviciile private in vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clientilor serviciilor private sau unor clienti proprii si nu pot rezerva echipaje de urgenta pentru inlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societatile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, care au in proprietatea lor servicii private de ambulanta nu pot acorda donatii sau sponsorizari serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

(3) Serviciile publice de urgenta pot presta servicii contra cost unor societati reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, altele decat serviciile de ambulanta private, cluburi sportive sau institutii, in vederea asigurarii asistentei de urgenta in cazul unor manifestari sportive sau de alta natura, pe durata limitata, cu conditia ca personalul si mijloacele folosite in asigurarea evenimentului sa nu fie retrase din resursele necesare asigurarii asistentei de urgenta a populatiei in intervalul respectiv.

Art. 107. - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgentelor se creeaza o retea regionala de spitale, avand un spital regional de urgenta de gradul I si, in judetele arondate acestuia, spitale de urgenta de gradul II sau III. In fiecare regiune va functiona minimum un spital de urgenta de gradul II, intr-un alt judet din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenta locale si judetene, din

punct de vedere al competentelor si resurselor materiale si umane, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 108. - (1) Spitalele regionale de urgenta se infiinteaza in regiunile de dezvoltare socioeconomica, avand la baza resursele umane si materiale aflate in centrele universitare traditionale.

(2) In structura spitalelor regionale de urgenta se afla toate specialitatile chirurgicale si medicale din structura spitalului judetean din judetul respectiv, precum si infrastructura pentru investigatii clinice si paraclinice si orice alta specialitate unica, cu caracter de urgenta, aflata in afara structurii spitalului judetean din judetul respectiv.

(3) Spitalele regionale si judetene de urgenta au in structura lor unitati de primire a urgentelor.

(4) Conducerea si organizarea unitatilor de primire a urgentelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii si asistentii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor nu pot fi sponsorizati si/sau finantati, direct sau indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari, de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora si nici de catre firmele de aparatura medicala. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea Ministerului Sanatatii.

(6) Spitalele municipale si orasenesti pot avea CPU sau camere de reanimare in zonele de receptie a urgentelor, acestea urmand a fi deservite de personalul de garda din spital si/sau de medici de urgenta special angajati.

(7) Spitalele regionale de urgenta si spitalele judetene de urgenta au in responsabilitate, prin unitatile de primire a urgentelor, echipaje integrate publice de interventie prespitaliceasca terestra (SMURD), in colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne si cu autoritatile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului national unic pentru apelul de urgenta.

(8) Spitalele regionale de urgenta au in responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriana, respectand prevederile legale in vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) si (8) se realizeaza gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului afacerilor interne, avand la baza resursele materiale si umane disponibile.

(10) Arondarea judetelor la centrele regionale se efectueaza pe baza ordinului ministrului sanatatii, luandu-se in considerare regiunile de dezvoltare socioeconomica din care fac parte, precum si distantele aeriene si terestre dintre un spital judetean si un anumit centru regional.

(11) In structura spitalelor regionale si a spitalelor de urgenta de gradele II si III functioneaza unitati de primire a urgentelor, corespunzatoare nivelului

centrului in care se afla si numarului cazurilor de urgenta asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgenta au obligatia de a monitoriza si de a indruma metodologic intreaga activitate de asistenta medicala de urgenta din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalitatile de monitorizare si indrumare, precum si modalitatile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 109. - (1) Spitalele judetene de urgenta, precum si spitalele regionale de urgenta au obligatia de a accepta transferul pacientilor aflati in stare critica, daca spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane si/sau materiale necesare acordarii asistentei de urgenta in mod corespunzator si definitiv si daca transferul este necesar in vederea salvarii vietii pacientului.

(2) Centrele si spitalele locale de urgenta, precum si spitalele judetene de urgenta organizeaza transferul pacientilor critici, in mod corespunzator, evitand intarzierile nejustificate, catre un centru superior, daca rezolvarea definitiva a cazului depaseste competentele sau resursele spitalului in care se afla acestia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aproba prin ordin al ministrului sanatatii. Spitalele regionale si cele judetene de urgenta, precum si spitalele de urgenta din municipiul Bucuresti vor furniza dispeceratului de urgenta, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile si resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgenta.

(4) Criteriile de internare de urgenta a pacientilor care sunt consultati si asistati in UPU/CPU, precum si criteriile de transfer de urgenta catre alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

Capitolul III
Acordarea asistentei medicale private de urgenta

Art. 110. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este coordonata la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de catre personal medical cu studii superioare.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca se organizeaza pe o zona stabilita de furnizorul de servicii, cu conditia ca acesta sa aiba mijloacele necesare acoperirii zonei respective in timpii prevazuti pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgenta.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata cu ambulante si echipamente care respecta normele si standardele minime impuse serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

Art. 111. - (1) Serviciile medicale private de urgenta prespitaliceasca nu pot contracta serviciile publice in vederea acoperirii unor zone sau activitati care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitalicesti de urgenta se organizeaza in structura spitalelor private, respectand standardele minime impuse de Ministerul Sanatatii pentru serviciile publice spitalicesti de urgenta.

Completarea adusa de art.I din OUG 25/2020, a fost declarata neconstitutional prin Decizia 229/2020

(3) Serviciile medicale private de urgenta spitaliceasca au obligatia de a stabiliza orice pacient care soseste in serviciul respectiv in stare critica sau cu acuze ce ridica suspiciunea unei afectiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiara a acestuia de a achita costurile tratamentului si de calitatea sa de asigurat, acesta putand fi transportat la un spital public, in conditii corespunzatoare, numai dupa stabilizarea functiilor vitale si acordarea tratamentului de urgenta.

Completarea adusa de art.I din OUG 25/2020, a fost declarata neconstitutional prin Decizia 229/2020

(4) In cazul in care nu au in structura servicii de garda, spitalele private au obligatia sa acorde primul ajutor si sa alerteze serviciile de urgenta publice prin numarul unic pentru apeluri de urgenta 112.

Capitolul IV
Serviciile de ambulanta judetene

Art. 112. - (1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti sunt servicii publice cu personalitate juridica.

(2) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au ca scop principal acordarea asistentei medicale de urgenta si transportul medical asistat, utilizand, dupa caz, personal medical superior si/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum si conducatori auto formati ca ambulantieri.

(3) Personalul de interventie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

Art. 113. - (1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au in structura lor doua compartimente distincte: compartimentul de asistenta medicala de urgenta si transport medical asistat si compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta are in dotare ambulante tip B si C si alte mijloace de interventie autorizate in vederea asigurarii asistentei medicale de urgenta cu sau fara medic.

(3) In cazul in care echipajele de urgenta sunt fara medic, acestea vor functiona cu un asistent medical ca sef de echipaj. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Ambulantele tip B si C si celelalte mijloace de interventie specifice din cadrul compartimentului de asistenta medicala de urgenta nu vor fi utilizate in scop de consultatii de urgenta la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacientilor stabili, fara probleme medicale acute.

Art. 114. - (1) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta efectueaza si transporturi medicale asistate ale pacientilor critici si ale celor cu accidentari sau imbolnaviri acute, care necesita supraveghere din partea unui asistent medical ori medic si monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta functioneaza in regim de asteptare.

(3) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta poate avea in organigrama personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulantieri, operatori registratori de urgenta si dispeceri/radiotelefonisti, precum si alte categorii de personal necesare functionarii compartimentului.

Art. 115. - (1) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar functioneaza ca structura distincta in cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, avand in organigrama sa personal medical cu

studii superioare, personal medical cu studii medii, conducatori auto ambulantieri si alte categorii de personal necesare functionarii acestuia.

(2) In dotarea compartimentului de consultatii de urgenta si transport sanitar se afla ambulante tip A1 si A2, precum si alte mijloace de transport autorizate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, precum si autoturisme de transport pentru medicii de garda in vederea efectuarii consultatiilor la domiciliu.

(3) In cadrul compartimentului de consultatii de urgenta si transport pot efectua garzi si medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanta.

(4) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta se face prin dispeceratul medical de urgenta, aceasta putand fi realizata, unde este posibil, in colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat functioneaza in regim de garda si/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 116. - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuata de ambulantieri si asistenti sau doar de ambulantieri, dupa caz.

Art. 117. - Serviciile de reparatii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanti, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto si curatenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participatiune sau inchirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanta contractant.

Art. 118. - (1) Conducerea serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti este formata din:

a)manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii in management;

b)un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic si asistentul-sef.

(2) Functiile specifice comitetului director se ocupa prin concurs, organizat de managerul general.

"(3) Pana la ocuparea prin concurs a functiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimara a serviciilor de ambulanta judetene si a Serviciului de Ambulanta Bucuresti-Ilfov se numeste prin ordin al ministrului sanatatii, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situatii de Urgenta din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite in aceste functii persoane care indeplinesc conditiile legale pentru participarea la concursul de selectie pentru ocuparea respectivei functii. Managerul general interimar si ceilalti membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioada de cel mult 6 luni."

Modificat de art.I pct.13 din OUG 8/2018 (4) Managerul general si membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari,

direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari, de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala, precum si firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea ministrului sanatatii.

(5) Coordonarea activitatii compartimentului de urgenta se realizeaza la nivel judetean si al municipiului Bucuresti de un medic specialist sau primar in medicina de urgenta, anestezie-terapie intensiva ori cu atestat in domeniul asistentei medicale de urgenta prespitaliceasca. La nivelul substatiilor, in lipsa unui medic, compartimentul de urgenta poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta la domiciliu se va efectua de catre un medic specialist sau medic primar in medicina de familie, medicina generala, pediatrie ori medicina interna.

(7) Coordonarea activitatii de transport sanitar neasistat se realizeaza de catre un asistent medical.

(8) Functia de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii. Managerul general incheie cu Ministerul Sanatatii, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioada de maximum 3 ani, in continutul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de management poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de management poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

Modificat de art.I pct.2 din OUG 79/2016 (9) Contractul individual de munca al persoanelor care ocupa functia de manager general in cadrul serviciului de ambulanta judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de management, managerul general beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(10) In termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor incheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioada de maximum 3 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale

care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de administrare poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de administrare poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

(11) Contractul individual de munca al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director si are contractul individual de munca suspendat poate desfasura activitate medicala in cadrul serviciului de ambulanta respectiv. Activitatea medicala se desfasoara in cadrul functiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul general.

(13) Continutul contractului de management pentru managerul general, care include cel putin indicatorii de performanta a activitatii, programul de lucru si conditiile de desfasurare a activitatii de management, precum si continutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

Modificat de art.I pct.2 din OUG 79/2016 (14) Salarizarea personalului de conducere si a personalului de executie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti se stabileste potrivit legii.

(15) Functia de manager general este incompatibila cu:

a) exercitarea oricaror altor functii salarizate, nesalarizate sau/si indemnizate, cu exceptia functiilor sau activitatilor in domeniul medical desfasurate in aceeasi unitate sanitara cu respectarea programului de lucru prevazut in contractul de management, fara a afecta buna functionare a unitatii respective, a activitatilor didactice, de cercetare stiintifica si de creatie literar-artistica, cu respectarea prevederilor lit. a1);

Modificat de art.I pct.3 din OUG 79/2016

a^{1}) desfasurarea de activitati didactice sau de cercetare stiintifica finantate de catre furnizori ai serviciului de ambulanta unde managerul general isi desfasoara activitatea;

Completat de art.I pct.4 din OUG 79/2016

b)detinerea mai multor functii de manager salarizate sau nesalarizate;

c)detinerea unei functii de conducere salarizate in cadrul Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Colegiului Farmacistilor din Romania, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania sau al filialelor locale ale acestora ori al organizatiilor sindicale de profil.

d) exercitarea functiei de membru in organele de conducere, administrare si control ale unui partid politic;

Completat de art.I pct.5 din OUG 79/2016

e) exercitarea functiei de membru in organele de conducere, administrare si control in societatile reglementate de Legea societatilor nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I pct.5 din OUG 79/2016

(16) Constituie conflict de interese:

a) detinerea de parti sociale, actiuni sau interese de catre membrii comitetului director personal ori de catre sotul/sotia, rudele sau afinii lor pana la gradul al IV-lea inclusiv la societati reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, sau organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanta respectiv;

b) detinerea de catre sotul/sotia, rudele ori afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a functiei de membru in comitetul director sau a unei alte functii de conducere, inclusiv de natura administrativa, in cadrul serviciului de ambulanta la care persoana in cauza exercita functia de manager general;

c) alte situatii decat cele prevazute la lit. a) si b) in care membrii comitetului director sau sotul/sotia, rudele si afinii lor pana la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natura patrimoniala care ar putea influenta indeplinirea cu obiectivitate a functiei.

(17) Persoanele cu functii de conducere si control din cadrul serviciului de ambulanta, inclusiv managerul general si membrii comitetului director, au obligatia de a depune la serviciul de ambulanta unde isi desfasoara activitatea o declaratie de interese, precum si o declaratie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea in exercitarea functiilor si demnitatilor publice, pentru modificarea si completarea Legii nr. 144/2007 privind infiintarea, organizarea si functionarea Agentiei Nationale de Integritate, precum si pentru modificarea si completarea altor acte

normative, cu modificarile ulterioare, in termen de 30 de zile de la numirea in functie.
Modificat de art.I pct.6 din OUG 79/2016
(18) Declaratiile prevazute la alin. (17) vor fi transmise Agentiei Nationale de Integritate in termen de cel mult 10 zile de la primire de catre persoanele din cadrul serviciului de ambulanta judetean sau al Serviciului de Ambulanta Bucuresti-Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaratiile de avere si declaratiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificarile ulterioare. Aceste persoane vor indeplini atributiile prevazute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificarile ulterioare.
Completat de art.I pct.7 din OUG 79/2016
(19) In termenul prevazut la alin. (18), declaratiile de avere si de interese vor fi transmise si Ministerului Sanatatii in vederea implementarii obiectivelor de crestere a integritatii si prevenire a coruptiei in sistemul de sanatate prevazute de legislatia in vigoare.
Completat de art.I pct.7 din OUG 79/2016
(20) Declaratiile prevazute la alin. (17) vor fi actualizate ori de cate ori intervin schimbari care trebuie inscrise in ele. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data modificarii sau incetarii functiilor ori activitatilor. Declaratiile se vor afisa pe pagina de internet a serviciului de ambulanta unde persoana in cauza isi desfasoara activitatea.
Completat de art.I pct.7 din OUG 79/2016

Capitolul V
Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD)

Art. 119. - SMURD sunt structuri publice integrate de interventie, fara personalitate juridica, care functioneaza in organigrama inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv a Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca operator aerian structurile de aviatie ale Ministerului Afacerilor Interne, precum si, concomitent, dupa caz, in structura autoritatilor publice locale si/sau a unor spitale judetene si regionale de urgenta.

Art. 120. - (1) SMURD au in structura lor, dupa caz, echipaje de interventie specializate in acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea si executarea operatiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriana.

(2) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila din cadrul SMURD sunt formate din cel putin 4 persoane, dintre care un conducator auto pompier si un medic special pregatit, provenit dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensiva mobila pot fi asigurate de inspectoratele pentru situatii de urgenta, de autoritatile publice locale si/sau de structurile spitalicesti. In cadrul acestor echipaje pot actiona si voluntari special pregatiti.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel putin 3 persoane cu pregatire paramedicala din structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta si/sau din structura autoritatilor publice locale. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Echipajele de salvare aeriana functioneaza conform reglementarilor specifice prevazute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila au in dotare ambulante tip C, conform standardelor si reglementarilor nationale si europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au in dotare ambulante tip B, echipate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot actiona si cu autospeciale de interventie din dotarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv ale Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, fara capacitate de transport pacient, cu conditia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Art. 121. - (1) SMURD, cu exceptia componentei de salvare aeriana, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situatii de urgenta, respectiv de Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca medic-sef un medic specialist sau primar in medicina de urgenta ori anestezie-terapie intensiva, provenind dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor dintr-un spital regional ori judetean de urgenta, dupa caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD isi desfasoara activitatea zilnica purtand uniformele si gradele profesionale si/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru interventie personalul va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

(3) Coordonarea activitatii zilnice de interventie a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate judetene de urgenta sau, dupa caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, dupa caz, inclusiv de centrele 112 si/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situatii

de urgenta, pe baza unor protocoale incheiate in prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(5) In situatia in care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situatii de urgenta, dispeceratul medical va fi informat in momentul dispecerizarii echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va mentine legatura cu dispeceratul medical in vederea raportarii si coordonarii medicale a activitatii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriana vor fi alertate conform prevederilor legale in vigoare, ele putand fi alertate si direct prin 112, urmand ca medicul de garda sa decida oportunitatea interventiei pe baza informatiilor obtinute de la centrul 112 si de la dispeceratele medicale si ale inspectoratelor pentru situatii de urgenta, de la centrul operational/punctele operationale ale Unitatii Speciale de Aviatie din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Art. 122. - (1) Activitatea SMURD este finantata de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii si al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autoritatilor publice locale, precum si din alte surse prevazute de lege, inclusiv din donatii si sponsorizari.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensiva mobila, de salvare aeriana, precum si materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situatii de urgenta si al autoritatilor publice locale este finantata din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prin spitalele care coordoneaza medical activitatea la nivel judetean si la nivelul municipiului Bucuresti, precum si de la bugetul de stat si prin alte surse financiare prevazute in lege.

(3) Medicii-sefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari, direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala si nici de catre firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea, dupa caz, a ministrului sanatatii sau a ministrului afacerilor interne.

Art. 123. - Dotarea cu echipamente si mijloace de interventie a SMURD va fi asigurata de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si de autoritatile publice locale. Achizitionarea acestora poate fi realizata inclusiv prin sistem leasing sau credit in conditiile legii.

Capitolul VI

Asistenta de urgenta in caz de accidente colective, calamitati si dezastre in faza prespitaliceasca

Art. 124. - (1) Asistenta de urgenta in cazul accidentelor colective, calamitatilor si dezastrelor va fi coordonata de inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta, respectiv al municipiului Bucuresti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta conform planurilor nationale aprobate.

(2) Pentru situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, se vor intocmi planuri de actiune comune si cu celelalte institutii cu atributii in domeniu, care vor fi puse in aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(3) In situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, acordarea asistentei la nivel spitalicesc se va face si in unitatile spitalicesti apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie.

Art. 125. - (1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca intra cu toate fortele planificate sub comanda unica a inspectorului-sef pentru situatii de urgenta din judetul respectiv care se subordoneaza direct prefectului judetului si inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(2) Inspectorul general pentru situatii de urgenta poate solicita serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si celorlalte ministere si institutii cu retea sanitara proprie punerea la dispozitie a mijloacelor si a personalului necesar interventiilor in cazul unor accidente colective, calamitati sau dezastre, pe durata determinata.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia organizarii sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situatii de urgenta.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si medicii-sefi ai unitatilor SMURD fac parte din comitetele judetene si al municipiului Bucuresti pentru situatii de urgenta.

Art. 126. - (1) Din momentul directionarii echipajelor catre un accident colectiv sau o zona calamitata inceteaza toate activitatile din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti care nu au caracter de urgenta. Echipajele de transport sanitar neasistat si de consultatii de urgenta vor fi directionate catre compartimentul de urgenta.

(2) Directorul serviciului de ambulanta judetean, precum si cel al municipiului Bucuresti au obligatia de a dispune realizarea conditiilor necesare pentru indeplinirea tuturor prevederilor planului de actiune in caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judetean sau al

municipiului Bucuresti pastreaza un numar minim de echipaje de urgenta, iar daca situatia o impune, se alerteaza personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti impreuna cu inspectoratele pentru situatii de urgenta intocmesc planul de actiune in situatii de urgenta pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum si cu personalul acestora transmise de toate institutiile cu atributii in domeniu.

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt directionate cu prioritate catre zona calamitata sau catre accidentul colectiv ca echipaje de prim raspuns impreuna cu echipajele de ambulanta disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta poate dispune echipajelor SMURD dintr-un judet participarea la interventie la un accident colectiv sau o zona calamitata din alt judet. La nevoie, el poate dispune, cu acordul presedintelui Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii, participarea la interventii, in alt judet, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanta dintr-un judet sau din municipiul Bucuresti.

(6) Inspectorii-sefi ai inspectoratelor pentru situatii de urgenta, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanta in conditiile stabilite prin lege.

(7) In cazul epidemiilor si/sau pandemiilor, coordonarea activitatii de interventie se face de catre comitetele judetene pentru situatii de urgenta sau de Comitetul pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii, dupa caz, potrivit legii.

Art. 127. - (1) Serviciile private de ambulanta au obligatia de a raspunde solicitarii comitetelor judetene/al municipiului Bucuresti, respectiv Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii ori Comitetului National pentru Situatii de Urgenta, in caz de accident colectiv, calamitati naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontata, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta si cel al municipiului Bucuresti pastreaza unitatile mobile de interventie la accidente colective si dezastre, aflate in dotarea lor, in stare de functionare, prin SMURD, in colaborare cu serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, dupa caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta prespitaliceasca ce raspund de unitatile mobile pentru accidente colective si dezastre se asigura ca aparatura medicala este in stare de functionare si ca unitatea este dotata cu medicamente si materiale, aflate in termen de valabilitate, suficiente pentru ingrijirea unui numar de minimum 20 de persoane aflate in stare critica.

(4) Managerii generali si directorii medicali ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, medicii-sefi ai SMURD, precum si

medicii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor vor urma cursuri in managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sanatatii si/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Art. 128. - Finantarea exercitiilor, a pregatirii si a interventiilor in caz de accidente colective, calamitati sau dezastre se face de la bugetul de stat si bugetul autoritatilor publice locale.

Capitolul VII
Dispozitii finale

Art. 129. - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului afacerilor interne, in termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 130. - In scopul apararii dreptului cetatenilor la sanatate, securitate si viata, precum si in scopul prevenirii si limitarii consecintelor unei calamitati naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenta spitalicesti si prespitalicesti i se interzice participarea la greve sau la alte actiuni revendicative menite sa afecteze activitatea prin scaderea capacitatii de interventie sau a calitatii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizatii, in timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Art. 131. - Prevederile art. 93 alin. (8) si ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luandu-se in considerare resursele si planurile de dezvoltare astfel incat termenul final sa nu depaseasca anul 2014.

Art. 132. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea juridica a persoanelor vinovate, in conditiile legii.

Titlul V
Asistenta medicala ambulatorie de specialitate

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 133. - Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului asistentei medicale ambulatorii de specialitate, asigurata prin servicii

medicale clinice, paraclinice si de medicina dentara.

Art. 134. - Obiectivele asistentei medicale ambulatorii de specialitate sunt:

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului si efectuarea tratamentului in regim ambulatoriu in vederea protejarii, mentinerii sau imbunatatirii starii de sanatate a populatiei;

b) asigurarea continuitatii de diagnostic si terapeutice a serviciilor de sanatate prin integrare verticala cu asistenta medicala primara si cu cea spitaliceasca.

Art. 135. - (1) Asistenta medicala ambulatorie de specialitate se asigura de catre medicii de specialitate impreuna cu alt personal specializat si autorizat in conditiile legii si se acorda prin urmatoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislatiei in vigoare privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale;

b) unitati medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozitiilor legale in vigoare, care functioneaza independent sau integrat in structura spitalelor;

c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

d) furnizori autorizati pentru ingrijiri de specialitate la domiciliu;

e) unitati medicale ambulatorii ale universitatilor de medicina si farmacie acreditate si ale universitatilor care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate.

(2) In unitatile medicale ambulatorii de specialitate prevazute la alin. (1) lit. b) se pot include:

a) laboratoare sau centre de radiologie si imagistica medicala, analize medicale, explorari functionale, organizate in conditiile legii;

b) centre de diagnostic si tratament, centre medicale si centre de sanatate multifunctionale, organizate potrivit legii;

c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;

d) ambulatorii integrate ale spitalelor;

e) policlinici balneare;

f) policlinici cu plata.

(3) Servicii medicale de specialitate se acorda si prin:

a) dispensare TBC;

b) laboratoare/centre de sanatate mintala;

c) stationare de zi cu profil de psihiatrie;

d) cabinete de medicina dentara;

e) cabinete si unitati medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

f) medici specialisti, in cazul organizarii de activitati temporare tip caravana medicala in zone cu acoperire deficitara cu servicii medicale.

In acest caz, caravana medicala se poate desfasura, cu notificarea directiei de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti, in cladiri care poseda autorizatie sanitara de functionare sau in corturi medicale special amenajate.

La alineatul (3) al articolului 135 litera f) completata de art.unic din Legea 65/2020

Capitolul II

Derularea si coordonarea activitatilor din ambulatoriile de specialitate

Art. 136. - (1) Structurile medicale prevazute la art. 135 pot desfasura urmatoarele activitati:

a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale, in limita competentelor personalului;

b) activitati preventive;

c) activitati medicale curative;

d) activitati de investigatii si diagnostic;

e) activitati de reabilitare medicala;

f) activitati conexe actului medical;

g) alte activitati de asistenta medicala de specialitate autorizate de Ministerul Sanatatii.

(2) Medicii specialisti/medicii dentisti desfasoara activitati de asistenta ambulatorie astfel:

a) ca persoana fizica independenta/autorizata potrivit prevederilor legale;

b) organizati sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;

c) ca angajati ai uneia dintre structurile prevazute la art. 135 sau al unitatilor sanitare cu personalitate juridica in structura carora functioneaza entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 137. - Autoritatile administratiei publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunitatilor locale, financiar, material si administrativ, inclusiv prin punerea la dispozitie a spatiilor cu destinatia de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective si transparente aprobate prin hotarare a consiliului local.

Art. 138. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate au urmatoarele obligatii specifice:

a) inregistrarea, stocarea, prelucrarea si transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

b) raportarea datelor prevazute la lit. a) se face catre Ministerul Sanatatii, structurile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si, dupa caz, catre ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel national, in vederea fundamentarii deciziilor de politica de sanatate, precum si pentru raportarea datelor catre organismele internationale;

c) raportarea catre CNAS si casele de asigurari de sanatate cu care se afla in relatii contractuale a tuturor datelor mentionate in contractele incheiate cu acestia;

d) pastrarea, securizarea si asigurarea sub forma de document scris si electronic a documentatiei primare, ca sursa a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementarilor legale in vigoare.

Capitolul III
Finantarea activitatii furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare si centre medicale multifunctionale

Art. 139. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfasura activitatea prin structurile prevazute la art. 135.

Art. 140. - Structurile care realizeaza activitati de asistenta medicala ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, dupa caz, din:

a) contracte incheiate cu casele de asigurari de sanatate;

b) contracte incheiate cu asiguratorii privati;

c) contracte incheiate cu autoritatile administratiei publice locale;

d) contravaloarea serviciilor prestate pacientilor in cadrul serviciilor necontractate cu terti platitori si suportata de acestia;

e) contracte de cercetare si pentru activitate didactica;

f) donatii, sponsorizari;

g) alte surse, conform legii.

Titlul VI
Efectuarea prelevarii si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 141. - (1) Donarea si transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se fac in scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate si siguranta in vederea garantarii unui nivel ridicat de protectie a sanatatii umane, in conditiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplica donarii, testarii, evaluarii, prelevarii, conservarii, distribuirii, transportului si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana destinate transplantului.

(3) In cazul in care astfel de organe, tesuturi si celule de origine umana sunt utilizate in scopul cercetarii, prezenta lege nu se aplica decat daca acestea sunt destinate transplantului uman.

Art. 142. - In intelesul prezentului titlu, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarea semnificatie:

a) acreditare - acordarea de catre Agentia Nationala de Transplant a dreptului de a desfasura activitati de donare, prelevare, conservare si transplant al organelor, tesuturilor si celulelor de origine umana in functie de specificul fiecarei activitati, dupa constatarea indeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii. Acreditarea se face de catre Agentia Nationala de Transplant;

b) autoritate competenta - institutiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea si inspectia activitatii din domeniul transplantului, precum si implementarea oricaror dispozitii privind activitatea din domeniul transplantului;

c) autorizatie - document eliberat de Agentia Nationala de Transplant in vederea permiterii introducerii sau scoaterii in/din tara de organe, tesuturi si/ori celule de origine umana, in conditiile in care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea si transplantul se fac in unitati acreditate si/sau agreate de Agentia Nationala de Transplant;

d) autorizatie speciala - document eliberat de Agentia Nationala de Transplant in vederea permiterii introducerii sau scoaterii in/din tara de sange placentar, sange din cordonul ombilical si tesuturi de origine umana pentru o perioada de maximum un an, in conditiile in care procesarea, conservarea si depozitarea se fac intr-o banca acreditata/ agreata de catre Agentia Nationala de Transplant;

e) banca agreata - banca de tesuturi si celule de origine umana aflata in afara teritoriului Romaniei. Pentru terte tari banca trebuie sa respecte standardele de calitate si siguranta impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate si securitate pentru donarea, obtinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea si distribuirea tesuturilor si a celulelor umane si sa prezinte documente justificative in acest sens. Pentru statele

membre ale Uniunii Europene, banca trebuie sa fie acreditata de autoritatea competenta din tara respectiva;

f) banca de tesuturi si celule - unitate sanitara acreditata/agreata care desfasoara activitati de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de tesuturi si celule umane;

g) celula - unitatea elementara anatomica si functionala a materiei vii. In sensul prezentei legi, termenul celula/celule se refera la celula umana individuala sau la o colectie de celule umane, care nu sunt unite prin nicio forma de substanta intercelulara;

h) centru de prelevare - o unitate sanitara publica sau privata, o echipa medicala ori un departament din cadrul unui spital, o persoana sau oricare alt organism care realizeaza si/sau coordoneaza prelevarea de organe, tesuturi si/sau celule si este acreditat in domeniul transplantului;

i) centru de transplant - o unitate sanitara publica sau privata, o echipa medicala ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizeaza transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana si este acreditat in domeniul transplantului;

j) conservare - utilizarea unor agenti chimici, a unor modificari ale conditiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a impiedica ori pentru a intarzia deteriorarea biologica sau fizica a organelor, tesuturilor si celulelor de la prelevare la transplant;

k) distrugere - destinatia finala a unui organ, tesut sau a unei celule in cazul in care nu este utilizat(a) pentru transplant;

l) donare - faptul de a ceda organe, tesuturi si/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoana care doneaza unul sau mai multe organe, tesuturi si/sau celule de origine umana pentru utilizare terapeutica, indiferent daca donarea a avut loc in timpul vietii persoanei in cauza sau dupa decesul acesteia;

n) evaluarea donatorului - colectarea de informatii relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia in vederea donarii de organe, tesuturi si celule pentru a efectua o estimare adecvata a riscurilor in vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor si pentru a optimiza alocarea organelor, tesuturilor si celulelor;

o) evaluarea organului - colectarea de informatii relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvata a riscurilor in vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor si pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit si neasteptat intervenit in orice etapa a lantului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea in pericol a vietii ori

care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) organ - partea diferentiata in structura unui organism, adaptata la o functie definita, alcatuita din mai multe tesuturi sau tipuri celulare, prezentand vascularizatie si inervatie proprii. Constituie organ in intelesul aratat si o parte a unui organ, daca este destinata utilizarii in corpul uman in acelasi scop ca organul intreg, mentinandu-se cerintele legate de structura si vascularizare;

r) organizatie europeana de schimb de organe - o organizatie nonprofit, publica sau privata, consacrata schimbului national si transfrontalier de organe, ale carei tari membre sunt in majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) prelevare - recoltarea de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana sanatoase morfologic si functional, in vederea efectuarii unor proceduri de transplant;

s) primitor - persoana care beneficiaza de transplant de organe si/sau tesuturi si/sau celule;

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate si siguranta referitoare la organele umane destinate transplantului, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

t) proceduri operationale - instructiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele si metodele care trebuie utilizate si rezultatul final preconizat;

t) reactie adversa severa - o reactie nedorita, inclusiv o boala transmisibila, la donatorul viu sau la primitor, intervenita in orice etapa a lantului de la donare la transplant, care este fatala, pune in pericol viata ori provoaca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoaca sau prelungeste spitalizarea ori morbiditatea;

u) transplant - acea activitate medicala prin care, in scop terapeutic, in organismul unui pacient, denumit in continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, tesut ori o celula prelevat/prelevata de la o alta persoana, numita donator. Reglementarile cuprinse in prezenta lege se adreseaza inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

v) trasabilitate - capacitatea de a localiza si identifica organul, tesutul sau celula in orice etapa a lantului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul si centrul de prelevare, primitorul si centrul de transplant, de a localiza si identifica toate informatiile fara caracter personal relevante privind produsele si materialele care intra in contact cu organul, tesutul sau celula respectiva;

w) tesut - gruparea de celule diferentiate, unite prin substanta intercelulara amorfa, care formeaza impreuna o asociere topografica si functionala;

x) unitate sanitara acreditata - unitatea sanitara publica sau privata care indeplineste criteriile de acreditare pentru desfasurarea activitatilor din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport si transplant.

Art. 143. - (1) Autoritatile competente in domeniul activitatii de transplant din Romania sunt Agentia Nationala de Transplant si Ministerul Sanatatii, prin structura de control in domeniul sanatatii.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea si implementarea oricaror dispozitii privind activitatea de transplant revin Agentiei Nationale de Transplant.

(3) Inspectia si masurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sanatatii, prin structura de control in domeniul sanatatii.

(4) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana se realizeaza in unitati sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de catre Agentia Nationala de Transplant si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(5) Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se realizeaza in centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisa va mentiona tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant in cauza le poate desfasura. Criteriile de acreditare se stabilesc de catre Agentia Nationala de Transplant si sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(6) In toate etapele lantului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, dupa caz, la distrugerea organelor, tesuturilor si celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decat personal calificat si competent pentru indeplinirea atributiilor si care a beneficiat de instruire profesionala specializata in domeniu.

(7) Registrul National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este institutia responsabila cu procesarea cererilor, din tara sau din strainatate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neinruditi cu pacientii.

(8) Pentru realizarea interconectarii cu institutii similare internationale, precum si pentru acreditarea Registrului National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevazut la alin. (7) si a laboratoarelor de imunogenetica si histocompatibilitate (HLA), registrul poate plati anual cotizatii si taxe.

(9) Nivelul cotizatiilor si taxelor prevazute la alin. (8) se aproba anual prin hotarare a Guvernului si se asigura de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

Capitolul II

Donarea si donatorul de organe, tesuturi si celule de origine umana

Art. 144. - (1) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana de la donatorul in viata se face in urmatoarele conditii:

a) prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana, in scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore in viata, avand capacitate de exercitiu deplina, dupa obtinerea consimtamantului informat, scris, liber, prealabil si expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii. Se interzice prelevarea de organe, tesuturi si celule de la persoane fara discernamant;

b) consimtamantul se semneaza numai dupa ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregatire de specialitate asupra eventualelor riscuri si consecinte pe plan fizic, psihic, familial, profesional si social, rezultate din actul prelevarii;

c) donatorul poate reveni asupra consimtamantului dat, pana in momentul prelevarii;

d) prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana ca urmare a exercitarii unei constrangeri de natura fizica sau morala asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea si transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana nu pot face obiectul unor acte si fapte juridice in scopul obtinerii unui folos material sau de alta natura;

f) donatorul si primitorul vor semna un inscris autentic prin care declara ca donarea se face in scop umanitar, are caracter altruist si nu constituie obiectul unor acte si fapte juridice in scopul obtinerii unui folos material sau de alta natura, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii;

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizarii/spitalizarilor aferente donarii, precum si a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare si cele de transplant vor pastra o evidenta a donatorilor vii care au donat in centrul respectiv, in conformitate cu dispozitiile nationale privind protectia datelor cu caracter personal si confidentialitatea statistica.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o luna, 3 luni, 6 luni si un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificata.

Art. 145. - (1) Se interzice prelevarea de organe, tesuturi si celule de la

potentiali donatori minori in viata, cu exceptia cazurilor prevazute in prezenta lege.

(2) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), in cazul in care donatorul este minor si este ruda de pana la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face in urmatoarele conditii:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimtamantul minorului, daca acesta a implinit varsta de 10 ani, si cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al parintilor, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii. Daca minorul nu a implinit varsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) in cazul donatorului care are cel putin 10 ani, consimtamantul acestuia, scris sau verbal, se exprima in fata presedintelui tribunalului in a carui circumscriptie teritoriala se afla sediul centrului unde se efectueaza transplantul sau al tribunalului in a carui circumscriptie teritoriala locuieste donatorul, dupa efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de catre directia generala de asistenta sociala si protectia copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului impiedica orice prelevare.

Art. 146. - (1) Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, constituita in cadrul spitalului in care se efectueaza transplantul; aceasta comisie va evalua motivatia donarii si va controla respectarea drepturilor pacientilor, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu va avea urmatoarea componenta: un medic cu pregatire in bioetica din partea colegiului medicilor judetean sau al municipiului Bucuresti, un psiholog sau un medic psihiatru si un medic primar, angajat al spitalului si avand atributii de conducere in cadrul acestuia, neimplicat in echipa de transplant.

(3) Aceasta comisie va functiona conform unui regulament emis de Agentia Nationala de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetica a Ministerului Sanatatii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

(4) Comisia va evalua atat donatorul, cat si primitorul care vor fi supusi unui examen psihologic si/sau psihiatric, avand ca scop testarea capacitatii de exercitiu, precum si stabilirea motivatiei donarii.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atat de echipa care efectueaza transplantul, cat si de familiile donatorului si primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sange, piele, sperma, cap femural, placenta, sange din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate

in scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetica cuprinse in regulamentul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, fara a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) In cazul recoltarii de sange placentar, mostre de sange, piele, sperma, cap femural, placenta, membrane amniotice, sange din cordonul ombilical si tesut din cordonul ombilical la nastere, va trebui adaugat pe autorizatie si numarul documentului de acreditare sau agreare a bancii de catre Agentia Nationala de Transplant.

(8) Datele privind donatorul si receptorul, inclusiv informatiile genetice, la care pot avea acces terte parti, vor fi comunicate sub anonimat, astfel incat nici donatorul, nici receptorul sa nu poata fi identificati. (9) Daca donatorul nu doreste sa-si divulge identitatea, se va respecta confidentialitatea donarii, cu exceptia cazurilor in care declararea identitatii este obligatorie prin lege.

Art. 147. - Prelevarea de organe, tesuturi si celule de la donatorul decedat se face in urmatoarele conditii:

1. se defineste ca donator decedat fara activitate cardiaca persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabila si ireversibila, confirmata in spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fara activitate cardiaca se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii, exceptie facand situatiile fara echivoc;

2. se defineste ca donator decedat cu activitate cardiaca persoana la care s-a constatat incetarea ireversibila a tuturor functiilor creierului, conform protocolului de declarare a mortii cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii;

3. declararea mortii cerebrale se face de catre medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana;

4. prelevarea de organe, tesuturi si/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimtamantul scris al cel putin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, in urmatoarea ordine: sot supravietuitor, parinti, descendenti, frate/sora, alta ruda in linie colaterala pana la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii*);

5. prelevarea se poate face fara consimtamantul membrilor familiei daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea in favoarea donarii, printr-un act notarial de consimtamant pentru prelevare si inscrierea in Registrul national al donatorilor de organe, tesuturi si celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii*);

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.170/2014 privind aprobarea

modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

6. prelevarea nu se poate face sub nicio forma daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea impotriva donarii, prin act de refuz al donarii. Actul de refuz al donarii va fi prezentat de catre apartinatori coordonatorului de transplant.

Art. 148. - (1) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de la donatori vii si decedati se efectueaza numai dupa un control clinic si de laborator care sa stabileasca compatibilitatea donatorului cu primitorul si sa excluda orice boala infectioasa, o posibila contaminare sau alte afectiuni care reprezinta un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, tesut sau celula. In cazul celulelor stem contaminate, exceptie facand HIV, lues si infectii rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartitia organelor, tesuturilor si celulelor de origine umana, cu exceptia celulelor stem hematopoietice de la donatori neinruditi, prelevate la nivel national se efectueaza de catre Agentia Nationala de Transplant, in functie de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, tesuturilor si celulelor de origine umana in cadrul sistemului de transplant din Romania.

(3) In conditiile in care pe teritoriul national nu exista niciun primitor compatibil cu organele, tesuturile si celulele de origine umana disponibile, acestea pot fi alocate in reteaua internationala de transplant, pe baza unei autorizatii emise de Agentia Nationala de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii**).

(4) Tesuturile si celulele de origine umana prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate si depozitate in bancile de tesuturi si celule acreditate ori agreate de Agentia Nationala de Transplant.

(5) Transplantul de tesuturi sau celule de origine umana se efectueaza numai din bancile acreditate ori agreate de Agentia Nationala de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, tesut sau celula de origine umana de la un donator decedat este anuntata imediat si inregistrata in Registrul national de transplant la Agentia Nationala de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii**); in cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agentiei Nationale de Transplant Bucuresti la fiecare 6 luni.

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 477/2009 privind infiintarea Registrului National de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul National de Transplant din cadrul unitatilor sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe si stabilirea

datelor necesare inregistrarii unei persoane pentru atribuirea codului unic de inregistrare la Agentia Nationala de Transplant, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificarile si completarile ulterioare.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe si tesuturi de la o persoana decedata vor asigura restaurarea cadavrului si a fizionomiei sale prin ingrijiri si mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, daca este necesar, in scopul obtinerii unei infatisari demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana, in cazuri medico-legale, se face numai cu consimtamantul medicului legist si nu trebuie sa compromita rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii***).

_____

***) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(9) Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana, cu exceptia celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizatiei emise de Agentia Nationala de Transplant, dupa modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii, conform legislatiei vamale.

(10) Importul si exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizatiei emise de catre Registrul National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

(11) Raportarea autorizatiilor emise de Agentia Nationala de Transplant catre Ministerul Sanatatii se face anual, in cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sanatatii.

(12) Se interzice divulgarea oricarei informatii privind identitatea donatorului cadavru, precum si a primitorului, exceptand cazurile in care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum si cazurile in care declararea identitatii este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul si primitorul, inclusiv informatiile genetice, la care pot avea acces terte parti vor fi comunicate sub anonimat, astfel incat nici donatorul, nici primitorul sa nu poata fi identificati. Orice accesare neautorizata a datelor sau a sistemelor care face posibila identificarea donatorilor sau a primitorilor se sanctioneaza in conformitate cu reglementarile legale in vigoare.

(13) Unitatile sanitare acreditate si care implementeaza Programul national de transplant pot deconta servicii funerare si/sau transportul cadavrului, in cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe si/sau tesuturi si/sau celule, in limita fondurilor alocate.

(14) Dupa fiecare prelevare de organe, tesuturi si/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevarii, Fisa pentru

declararea donatorului si Fisa prelevare organe si tesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(15) Structura de inspectie sanitara de stat a Ministerului Sanatatii stabileste impreuna cu Agentia Nationala de Transplant un sistem de vigilenta pentru raportarea, investigarea, inregistrarea si transmiterea informatiilor despre incidentele adverse severe si reactiile adverse severe aparute in orice etapa a lantului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sanatatii**).

_____

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel national a unui sistem rapid de alerta in domeniul transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

(16) Inspectia sanitara de stat a Ministerului Sanatatii coordoneaza si organizeaza impreuna cu structurile de control in domeniul sanatatii publice ale directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sistemul de vigilenta prevazut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe si a reactiilor adverse severe pentru tesuturile si celulele umane utilizate in scop terapeutic.

(17) Agentia Nationala de Transplant coordoneaza si organizeaza sistemul de vigilenta prevazut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe si a reactiilor adverse severe pentru organele umane utilizate in scop terapeutic.

(18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu tari terte poate fi delegata de catre Agentia Nationala de Transplant organizatiilor europene de schimb de organe.

(19) Agentia Nationala de Transplant poate incheia acorduri cu organizatii europene de schimb de organe, cu conditia ca aceste organizatii sa asigure respectarea cerintelor prevazute in Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate si siguranta referitoare la organele umane destinate transplantului, delegandu-le acestor organizatii, printre altele, urmatoarele:

a) realizarea activitatilor prevazute de cadrul privind calitatea si siguranta;

b) atributii specifice legate de schimbul de organe intre Romania si state membre si intre Romania si tari terte.

Capitolul III

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana

Art. 149. - Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza numai in scop terapeutic.

Art. 150. - Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza cu consimtamantul scris al primitorului, dupa ce acesta a fost informat asupra riscurilor si beneficiilor procedeului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 151. - (1) In cazul in care primitorul este in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, acesta poate fi dat in scris de catre unul din membrii familiei sau de catre reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) In cazul primitorului aflat in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, transplantul se poate efectua fara consimtamantul prevazut anterior daca, datorita unor imprejurari obiective, nu se poate lua legatura in timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar intarzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situatia descrisa la alin. (2) va fi consemnata de medicul sef de sectie si de medicul curant al pacientului, in formularul aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 152. - Prin exceptie de la prevederile art. 150, in cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercitiu, consimtamantul va fi dat de parinti sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, dupa caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sanatatii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI „Efectuarea prelevarii si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic“ din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

Capitolul IV

Finantarea activitatii de transplant

Art. 153. - Costul investigatiilor, spitalizarii, interventiilor chirurgicale,

medicamentelor, materialelor sanitare, al ingrijirilor postoperatorii, precum si cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta dupa cum urmeaza:

a) din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, pentru pacientii inclusi in Programul national de transplant;

b) de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii, pentru pacientii inclusi in programul national de transplant;

c) prin contributia personala a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurari voluntare de sanatate;

d) din donatii si sponsorizari de la persoane fizice sau juridice, organizatii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

Capitolul V
Sanctiuni

Art. 154. - (1) Prelevarea sau transplantul de organe, tesuturi ori celule de origine umana de la donatori in viata fara consimtamant dat in conditiile legii constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani si interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseste.

Art. 155. - Efectuarea unei prelevari atunci cand prin aceasta se compromite o autopsie medico-legala, solicitata in conditiile legii, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda.

Art. 156. - (1) Fapta persoanei de a dona organe, tesuturi sau celule de origine umana, in scopul obtinerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda.

(2) Constrangerea unei persoane sa doneze organe, tesuturi sau celule de origine umana constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani si interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunturi privind donarea de organe, tesuturi sau celule de origine umana, donare ce ar fi efectuata in scopul obtinerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda.

Art. 157. - (1) Organizarea sau efectuarea prelevarii de organe, tesuturi ori celule de origine umana pentru transplant, in scopul obtinerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani si interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevazuta la alin. (1) se sanctioneaza si cumpararea de

organe, tesuturi sau celule de origine umana, in scopul revanzarii.

(3) Tentativa se pedepseste.

Art. 158. - (1) Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi ori celule de origine umana fara autorizatia speciala emisa de Agentia Nationala de Transplant constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani si interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseste.

Capitolul VI
Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 159. - (1) Prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza de catre medici de specialitate in unitati sanitare publice sau private. Lista unitatilor sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agentiei Nationale de Transplant Bucuresti si se va actualiza permanent.

(2) Acreditarea in domeniul transplantului a unitatilor sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor initiale de acreditare intervenita in cadrul unitatilor acreditate se notifica in termen de 5 zile Agentiei Nationale de Transplant in vederea reacreditarii.

(2^1) In cazuri temeinic justificate de catre unitatea sanitara, in urma evaluarii in vederea acreditarii si in masura in care criteriile de acreditare nu sunt in integralitate indeplinite de catre unitatile sanitare, Agentia Nationala de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitara pentru activitatea de banca si utilizator de tesuturi, in baza prezentarii de catre aceasta a unui plan de conformare cu responsabilitati si termene de implementare precis specificate.

Alineatul (2^1) al articolului 159 completat de art.I din OUG 95/2018

(3) Criteriile de acreditare a unitatilor sanitare prevazute la alin. (1) sunt propuse de Agentia Nationala de Transplant si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*), in conformitate cu legislatia europeana in domeniu.

(4) Agentia Nationala de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, in cazul in care in urma evaluarilor efectuate de catre reprezentantii Agentiei Nationale de Transplant Bucuresti, precum si la sesizarea inspectorilor sanitari se constata ca unitatea sanitara respectiva nu respecta prevederile legale in vigoare.

(5) Unitatile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecarui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum si a fiecarui produs

asociat cu el. Pentru organe, tesuturi si celule este necesara etichetarea codificata, care sa permita stabilirea unei legaturi de la donator la primitor si invers. Informatiile vor fi pastrate cel putin 30 de ani pe suport hartie sau pe suport electronic.

(6) Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare si/sau utilizare de tesuturi si/sau celule vor pastra o inregistrare a activitatii lor, incluzand tipurile si cantitatile de tesuturi si/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum si originea si destinatia acestor tesuturi si/sau celule pentru utilizare umana. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agentiei Nationale de Transplant, care va fi publicat atat pe site-ul propriu, cat si pe site-ul Agentiei Nationale de Transplant Bucuresti. Prevederile prezentului alineat se aplica in mod corespunzator si in cazul transplantului de organe.

(7) Agentia Nationala de Transplant gestioneaza registrele nationale, prin care se asigura monitorizarea continua a activitatii de transplant, a activitatilor centrelor de prelevare si a centrelor de transplant, inclusiv numarul total al donatorilor vii si decedati, tipurile si numarul de organe prelevate si transplantate sau distruse, in conformitate cu dispozitiile nationale privind protectia datelor cu caracter personal si confidentialitatea datelor statistice.

(8) Agentia Nationala de Transplant va institui si va mentine o evidenta actualizata a centrelor de prelevare si a centrelor de transplant si va furniza informatii, la cerere, in acest sens.

(9) Agentia Nationala de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitatile intreprinse in legatura cu dispozitiile Directivei 2010/53/UE, precum si cu privire la experienta dobandita in urma punerii sale in aplicare.

(10) Registrul National al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordoneaza metodologic activitatile de recrutare, testare si donare de celule stem hematopoietice de la donatori neinruditi raspunde de auditarea activitatilor pe care le coordoneaza si de implementarea Sistemului unic de codificare si etichetare in acord cu cerintele europene de codificare in activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neinruditi.

Art. 160. - Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular si/sau celular vor trebui sa desemneze o persoana responsabila pentru asigurarea calitatii tesuturilor si/sau celulelor procesate si/sau utilizate in conformitate cu legislatia europeana si cea romana in domeniu. Standardul de instruire profesionala a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 161. - Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate in termen de 90 de zile de la publicarea legii si vor fi aprobate prin

ordin al ministrului sanatatii**).

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 159.

Art. 162. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea si transplantul de tesuturi si organe umane, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificarile ulterioare, si art. 17 alin. (3), art. 21, 23 si 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea organelor si tesuturilor de la cadavre in vederea transplantului, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga.

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate si securitate pentru donarea, obtinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea si distribuirea tesuturilor si a celulelor umane si dispozitiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) si h), art. 18 alin. (1) lit. a) si c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 si 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate si siguranta referitoare la organele umane destinate transplantului.

Titlul VII
Spitalele

Capitolul I
Dispozitii generale

Art. 163. - (1) Spitalul este unitatea sanitara cu paturi, de utilitate publica, cu personalitate juridica, ce furnizeaza servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu sectii sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgenta se infiinteaza si functioneaza numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin sectiile, respectiv compartimentele private, si spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurarile sociale de sanatate, in conditiile stabilite in Contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, din alte tipuri de asigurari de sanatate, precum si servicii medicale cu plata, in conditiile legii.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare si/sau paleative.

(5) Spitalele participa la asigurarea starii de sanatate a populatiei.

Art. 164. - (1) Activitatile organizatorice si functionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate si supuse controlului Ministerului Sanatatii, iar in spitalele din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai daca functioneaza in conditiile autorizatiei de functionare, in caz contrar, activitatea spitalelor se suspenda, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activitatii spitalelor care nu respecta conditiile prevazute de autorizatia sanitara de functionare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

"Art. 165. - (1) In spital, in ambulatoriile de specialitate sau in alte unitati, dupa caz, se pot desfasura si activitati de invatamant medico-farmaceutic, postliceal, universitar si postuniversitar, precum si activitati de cercetare stiintifica medicala. Aceste activitati se desfasoara sub indrumarea personalului didactic integrat. Activitatile de invatamant si cercetare vor fi astfel organizate incat sa consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacientilor, a eticii si deontologiei medicale."

Modificat de art.unic pct.1 din Legea 205/2020

"(1^1) Personalul didactic medico-farmaceutic din universitati care au in structura facultati de medicina, medicina dentara si farmacie acreditate beneficiaza de integrare clinica in unitatile si institutiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sanatatii, in unitatile medicale din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, in unitatile si institutiile medicale din subordinea autoritatilor administratiei publice locale, precum si in spitale si cabinete private.

Completat de art.unic pct.2 din Legea 205/2020

(1^2) Incepand cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2022, cadrele didactice prevazute la alin. (1^1) care desfasoara activitate

integrata beneficiaza si de o indemnizatie lunara egala cu 50% din salariul de baza al functiei de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzator vechimii in munca si gradului profesional detinut.

Modificat de art.VII din OUG 226/2020

(1^3) Indemnizatia prevazuta la alin. (1^2) se suporta de la bugetul de stat si nu se ia in calcul la determinarea limitei prevazute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului platit din fonduri publice, cu modificarile si completarile ulterioare."

Completat de art.unic pct.2 din Legea 205/2020 (2) Colaborarea dintre spitale si institutiile de invatamant superior medical, respectiv unitatile de invatamant medical, se desfasoara pe baza de contract, incheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului educatiei si cercetarii**).

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice si al ministrului educatiei, cercetarii si tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei in baza careia se realizeaza colaborarea dintre spitale si institutiile de invatamant superior medical, respectiv unitatile de invatamant medical, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

(3) Cercetarea stiintifica medicala se efectueaza pe baza de contract de cercetare, incheiat intre spital si finantatorul cercetarii.

"(3^1) Medicii care sunt incadrati in structurile de cercetare, in cadrul programului de lucru de la functia de cercetare, au dreptul sa desfasoare activitate medicala si in structurile medicale corespunzator functiei, specialitatii si gradului profesional in care sunt confirmati, cu exceptia rezidentilor."

Completat de art.I pct.5 din Ordonanta 9/2019

(4) Spitalele au obligatia sa desfasoare activitatea de educatie medicala si cercetare (EMC) pentru medici, asistenti medicali si alt personal. Costurile acestor activitati sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, in conditiile alocarilor bugetare.

Art. 166. - (1) Spitalul asigura conditii de investigatii medicale, tratament, cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii***).

***) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 128

din 21 februarie 2007, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Spitalul raspunde, in conditiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea conditiilor de cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, precum si pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacientilor.

Art. 167. - (1) Ministerul Sanatatii reglementeaza si aplica masuri de crestere a eficientei si calitatii serviciilor medicale si de asigurare a accesului echitabil al populatiei la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sanatatii, Ministerul Sanatatii propune, o data la 3 ani, Planul national de paturi, care se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 168. - (1) Orice spital are obligatia de a acorda primul ajutor si asistenta medicala de urgenta oricarei persoane care se prezinta la spital, daca starea sanatatii persoanei este critica. Dupa stabilizarea functiilor vitale, spitalul va asigura, dupa caz, transportul obligatoriu medicalizat la o alta unitate medico-sanitara de profil.

(2) Spitalul va fi in permanenta pregatit pentru asigurarea asistentei medicale in caz de razboi, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale si alte situatii de criza si este obligat sa participe cu toate resursele la inlaturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitatile spitalicesti, in cazurile prevazute la alin. (2), se ramburseaza de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale institutiilor in reteaua carora functioneaza, precum si prin bugetul unitatii administrativ-teritoriale, bugetele universitatilor de medicina si farmacie, ale universitatilor care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate, dupa caz, prin hotarare a Guvernului, in termen de maximum 30 de zile de la data incetarii cauzei care le-a generat.

Capitolul II
Organizarea si functionarea spitalelor

Art. 169. - (1) Spitalele se organizeaza si functioneaza, pe criteriul teritorial, in spitale regionale, spitale judetene si spitale locale (municipale, orasenesti sau comunale).

(2) Spitalele se organizeaza si functioneaza, in functie de specificul patologiei, in spitale generale, spitale de urgenta, spitale de specialitate si spitale pentru bolnavi cu afectiuni cronice.

(3) Spitalele se organizeaza si functioneaza, in functie de regimul

proprietatii, in:
a) spitale publice, organizate ca institutii publice;
b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
c) spitale publice in care functioneaza si sectii private.
(4) Din punct de vedere al invatamantului si al cercetarii stiintifice medicale, spitalele pot fi:
a) spitale clinice cu sectii universitare;
b) institute. (5) In functie de competente, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile in functie de care se face clasificarea se aproba prin ordin al ministrului sanatatii****).

_____

****) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei si a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor in functie de competenta, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificarile si completarile ulterioare.

c) spital privat cu sectii/compartimente clinice.

Completat de art.IV pct.1 din OUG 74/2019

Art. 170. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

"a) spitalul regional de urgenta este definit potrivit dispozitiilor art. 92 alin. (1) lit. l);".

Modificat de art.I pct.14 din OUG 8/2018

"a^{1}) spitalul republican - spital clinic, in care, impreuna cu institutii publice de invatamant superior, se desfasoara activitati de asistenta medicala, invatamant medical, cercetare stiintifica- medicala si de educatie medicala continua, cu cel mai inalt grad de competenta si avand in structura toate specialitatile medicale;".

Completat de art.I pct.15 din OUG 8/2018

b) spitalul judetean - spitalul general organizat in resedinta de judet, cu o structura complexa de specialitati medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgente, care asigura urgentele medico-chirurgicale si acorda asistenta medicala de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din judet care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;
c) spitalul local - spitalul general care acorda asistenta medicala de specialitate in teritoriul unde functioneaza, respectiv municipiu, oras, comuna;
d) spitalul de urgenta - spitalul care dispune de o structura complexa de specialitati, dotare cu aparatura medicala corespunzatoare, personal specializat, avand amplasament si accesibilitate pentru teritorii extinse. In structura spitalului de urgenta functioneaza obligatoriu o structura de urgenta

(U.P.U., C.P.U.) care, in functie de necesitati, poate avea si un serviciu mobil de urgenta - reanimare si transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate in structura, de regula, doua dintre specialitatile de baza, respectiv medicina interna, pediatrie, obstetrica-ginecologie, chirurgie generala;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigura asistenta medicala intr-o specialitate in conexiune cu alte specialitati complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afectiuni cronice - spitalul in care durata de spitalizare este prelungita datorita specificului patologiei. Bolnavii cu afectiuni cronice si probleme sociale vor fi preluati de unitatile de asistenta medico-sociale, precum si de asezamintele de asistenta sociala prevazute de lege, dupa evaluarea medicala;

h) spitalul clinic - spitalul care are in componenta sectii clinice universitare care asigura asistenta medicala, desfasoara activitate de invatamant, cercetare stiintifica-medicala si de educatie continua, avand relatii contractuale cu o institutie de invatamant medical superior acreditata. Institutele, centrele medicale si spitalele de specialitate, care au in componenta o sectie clinica universitara sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicala, diagnostica si terapeutica, personalul didactic este in subordinea administratiei spitalului, in conformitate cu prevederile contractului de munca;

i) sectiile clinice universitare - sectiile de spital in care se desfasoara activitati de asistenta medicala, invatamant medical, cercetare stiintifica-medicala si de educatie medicala continua (EMC). In aceste sectii este incadrat cel putin un cadru didactic universitar, prin integrare clinica. Pentru activitatea medicala, diagnostica si terapeutica, personalul didactic este in subordinea administratiei spitalului, in conformitate cu prevederile contractului de munca;

j) institutele si centrele medicale clinice - unitati de asistenta medicala de specialitate in care se desfasoara si activitate de invatamant si cercetare stiintifica-medicala, de indrumare si coordonare metodologica pe domeniile lor de activitate, precum si de educatie medicala continua; pentru asistenta medicala de specialitate se pot organiza centre medicale in care nu se desfasoara activitate de invatamant medical si cercetare stiintifica;

k) unitatile de asistenta medico-sociale - institutii publice specializate, in subordinea autoritatilor administratiei publice locale, care acorda servicii de ingrijire, servicii medicale, precum si servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitara cu paturi care asigura asistenta medicala utilizand factori curativi naturali asociati cu celelalte procedee, tehnici si mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitara cu paturi care asigura prevenirea si combaterea tuberculozei la copii si tineri, precum si la bolnavii de tuberculoza stabilizati clinic si necontagiosi;

n) centrele de sanatate - unitati sanitare cu paturi care asigura asistenta medicala de specialitate pentru populatia din mai multe localitati apropiate, in cel putin doua specialitati.

(2) In sensul prezentului titlu, in categoria spitalelor se includ si urmatoarele unitati sanitare cu paturi: institute si centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sanatate si unitati de asistenta medico-sociala.

"(3) Structura de specialitati prevazuta la alin. (1) lit. a) se aproba prin ordin al ministrului sanatatii."

Completat de art.I pct.16 din OUG 8/2018

Art. 171. - (1) Structura organizatorica a unui spital poate cuprinde, dupa caz: sectii, laboratoare, servicii de diagnostic si tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice si administrative, serviciu de asistenta prespitaliceasca si transport urgente, structuri de primiri urgente si alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei si a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor in functie de competenta, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Spitalele pot avea in componenta lor structuri care acorda servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, ingrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociaza si se contracteaza in mod distinct cu casele de asigurari de sanatate sau cu terti in cadrul asistentei medicale spitalicesti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

"(3) La nivelul spitalelor de urgenta se poate amenaja si functiona un heliport, a carui activitate va fi in coordonarea structurii de primiri urgente a spitalului. Modalitatea de functionare si finantare a acestuia se stabileste prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apararii Nationale."

Completat de art.I pct.17 din OUG 8/2018

Art. 172. - (1) Spitalele publice din reteaua proprie a Ministerului Sanatatii se infiinteaza si, respectiv, se desfiinteaza prin hotarare a Guvernului, initiata de Ministerul Sanatatii.

(2) Spitalele din reteaua sanitara proprie a ministerelor si institutiilor publice, altele decat cele ale Ministerului Sanatatii si ale autoritatilor administratiei publice locale, se infiinteaza si, respectiv, se desfiinteaza prin

hotarare a Guvernului, initiata de ministerul sau institutia publica respectiva, cu avizul Ministerului Sanatatii.

(3) Managementul asistentei medicale acordate in spitalele publice poate fi transferat catre autoritatile administratiei publice locale, universitatile de medicina si farmacie de stat acreditate, universitatile care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate, prin hotarare a Guvernului, initiata de Ministerul Sanatatii, la propunerea autoritatilor administratiei publice locale, a universitatilor de medicina si farmacie de stat acreditate, a universitatilor care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate, dupa caz.

(4) Imobilele in care isi desfasoara activitatea spitalele publice prevazute la alin. (3) pot fi date in administrarea autoritatilor administratiei publice locale, universitatilor de medicina si farmacie de stat acreditate, universitatilor care au in structura facultati de medicina si farmacie acreditate, in conditiile legii.

(5) Spitalele din reteaua autoritatilor administratiei publice locale se infiinteaza si, respectiv, se desfiinteaza prin hotarare a Guvernului, initiata de institutia prefectului sau consiliul judetean, in conditiile legii, cu avizul Ministerului Sanatatii.

(6) Structura organizatorica, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului si a denumirilor pentru spitalele publice din reteaua proprie a Ministerului Sanatatii se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sanatatii, dupa caz, in functie de subordonare, sau la initiativa Ministerului Sanatatii si/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

Vezi: Derogarea de la art.16 alin.(1) din OUG 70/2020

(7) Structura organizatorica, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului si a denumirilor pentru spitalele publice din reteaua proprie a altor ministere si institutii publice cu retea sanitara proprie se aproba prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducatorului institutiei, cu avizul Ministerului Sanatatii.

(8) Spitalele private se infiinteaza sau se desfiinteaza cu avizul Ministerului Sanatatii, in conditiile legii. Structura organizatorica, reorganizarea, restructurarea si schimbarea sediului si a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sanatatii, in conditiile legii.

(9) Sectia privata se poate organiza in structura oricarui spital public. Conditiile de infiintare, organizare si functionare se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

“(10) Se asimileaza spitalelor private si unitatile sanitare private înfiintate în cadrul unor regii autonome, asociatii si fundatii sau al unor societati reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, care acorda servicii medicale

spitalicesti.”

La articolul 172, alineatul (10) modificat de art.4 pct.1 din OUG 42/2018

Art. 172[1]. - (1) Regiile autonome pot înfiinta unitati sanitare private cu sau fara personalitate juridica, în scopul furnizarii de servicii medicale.

Alineatul (1) al articolului 172[1] modificat de art.unic pct.1 din Legea 339/2018

(2) Unitatile sanitare private prevazute la alin. (1) se înfiinteaza prin hotarâri ale consiliilor de administratie ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sanatatii.

(3) Structura organizatorica a unitatilor sanitare private prevazute la alin. (1) se aproba de consiliile de administratie ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sanatatii."

La articolul 172[1], completat de art.4 pct.2 din OUG 42/2018

Art. 173. - (1) Autorizatia sanitara de functionare se emite in conditiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si da dreptul spitalului sa functioneze. Dupa obtinerea autorizatiei sanitare de functionare, spitalul intra, la cerere, in procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioada mai mare de 5 ani. Neobtinerea acreditarii in termen de 5 ani de la emiterea autorizatiei de functionare conduce la imposibilitatea incheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurari de sanatate.

Art. 173 alin. (2)-(10), abrogate de art.21 din Legea 185/2017

Art. 174.

Art. 174 abrogat de art.21 din Legea 185/2017

Art. 175.

Art. 175 abrogat de art.21 din Legea 185/2017

Capitolul III
Conducerea spitalelor

Art. 176. - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoana fizica sau juridica.

(2) Managerul persoana fizica sau reprezentantul desemnat de managerul persoana juridica trebuie sa fie absolvent al unei institutii de invatamant superior medical, economico-financiar sau juridic si sa indeplineasca una dintre urmatoarele conditii:

a) sa fie absolvent al unor cursuri de perfectionare in management sau

management sanitar, agreate de Ministerul Sanatatii si stabilite prin ordin al ministrului sanatatii;

b) sa fie absolvent al unui masterat sau doctorat in management sanitar, economic sau administrativ organizat intr-o institutie de invatamant superior acreditata, potrivit legii.

La articolul 176, alineatul (3) abrogat de art.I pct.8 din OUG 79/2016

"(4) Managerul, persoana fizica sau juridica, incheie contract de management cu Ministerul Sanatatii, ministerele sau institutiile cu retea sanitara proprie sau cu universitatea de medicina si farmacie, reprezentate de ministrul sanatatii, conducatorul ministerului sau institutiei, de rectorul universitatii de medicina si farmacie, dupa caz, pe o perioada de maximum 4 ani. Contractul de management poate inceta inainte de termen in urma evaluarii anuale sau in cazurile prevazute de lege. Evaluarea este efectuata pe baza criteriilor de performanta generale prevazute prin ordin al ministrului sanatatii, precum si pe baza criteriilor specifice si a ponderilor prevazute si aprobate prin act administrativ al conducatorilor ministerelor sau institutiilor cu retea sanitara proprie, al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean sau prin hotararea senatului universitatii de medicina si farmacie, dupa caz. La incetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioada de 3 luni, de maximum doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a postului, respectiv licitatie publica, dupa caz. Ministrul sanatatii, ministrul de resort sau primarul unitatii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucuresti sau presedintele consiliului judetean ori rectorul universitatii de medicina si farmacie, dupa caz, numesc prin act administrativ un manager interimar pana la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitatiei publice, dupa caz."

Modificat de art.I pct.18 din OUG 8/2018

(5) Atributiile managerului interimar se stabilesc si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(6) In cazul in care contractul de management nu se semneaza in termen de 10 zile lucratoare de la data validarii concursului din motive imputabile candidatului declarat castigator, Ministerul Sanatatii, ministerele sau institutiile cu retea sanitara proprie sau universitatea de medicina si farmacie, reprezentate de ministrul sanatatii, conducatorul ministerului sau institutiei, de rectorul universitatii de

medicina si farmacie, daca este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, daca acesta a promovat concursul. In cazul in care contractul de management nu se semneaza nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia in termen de 10 zile lucratoare de la data primirii propunerii de catre candidat, se declara postul vacant si se procedeaza la scoaterea acestuia la concurs, in conditiile legii.

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel putin indicatorii de performanta a activitatii, programul de lucru si conditiile de desfasurare a activitatii de management, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, cu consultarea ministerelor, a institutiilor cu retea sanitara proprie, precum si a structurilor asociative ale autoritatilor administratiei publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanta ai activitatii spitalului se stabilesc si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii. Contractul de management va avea la baza un buget global negociat, a carui executie va fi evaluata anual.

Modificat de art.I pct.9 din OUG 79/2016

(8) Contractul individual de munca al persoanelor care ocupa functia de manager se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului.

(9) Pe perioada executarii contractului de management, managerul persoana fizica beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

"(10) Contractul de management si, respectiv, contractul de administrare confera titularului vechime in munca si specialitate."

Completat de art.I pct.19 din OUG 8/2018

Art. 177. - (1) Consiliul de administratie organizeaza concurs sau licitatie publica, dupa caz, pentru selectionarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care sa asigure managementul unitatii sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii sau, dupa caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu retea sanitara proprie si, respectiv, prin act administrativ al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, prin hotararea senatului universitatii de medicina si farmacie, dupa caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sanatatii, al ministrului transporturilor sau, dupa caz, prin act administrativ al conducatorului institutiei, al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, dupa caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de aparare, ordine publica, siguranta

nationala si autoritate judecatoreasca, functia de comandant/director general sau, dupa caz, de manager se ocupa de o persoana numita de conducatorul ministerului sau al institutiei care are in structura spitalul, conform reglementarilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selectia managerului persoana juridica se efectueaza prin licitatie publica, conform dispozitiilor legii achizitiilor publice.

(5) Pana la ocuparea prin concurs a functiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimara a spitalelor publice din reteaua Ministerului Sanatatii se numeste prin ordin al ministrului sanatatii, iar pentru ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie, respectiv pentru autoritatile administratiei publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducatorului institutiei respective sau prin act administrativ al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, dupa caz.

(6) Managerul interimar si ceilalti membri ai comitetului director interimar se numesc in conditiile prevazute la alin. (5), pana la revocarea unilaterala din functie, dar nu mai mult de 6 luni.

"(7) Managerul interimar trebuie sa fie absolvent al unei institutii de invatamant superior, medical, economico-financiar sau juridic."

Completat de art.I pct.20 din OUG 8/2018

Art. 178. - (1) Functia de manager persoana fizica este incompatibila cu:

a) exercitarea oricaror altor functii salarizate, nesalarizate sau/si indemnizate, cu exceptia functiilor sau activitatilor in domeniul medical in aceeasi unitate sanitara, a activitatilor didactice, de cercetare stiintifica si de creatie literar-artistica, cu respectarea prevederilor lit. b) si alin. (6);

b) desfasurarea de activitati didactice sau de cercetare stiintifica finantate de catre furnizori de bunuri si servicii ai spitalului respectiv;

c) exercitarea oricarei activitati sau oricarei altei functii de manager, inclusiv cele neremunerate;

d) exercitarea unei activitati sau a unei functii de membru in structurile de conducere ale unei alte unitati spitalicesti;

e) exercitarea oricarei functii in cadrul organizatiilor sindicale sau patronale de profil;

"f) exercitarea functiei de membru in organele de conducere, administrare si control ale unui partid politic, atat la nivel national, cat si la nivel local;"

Modificat de art.unic pct.3 din Legea 205/2020 **g) exercitarea**

functiei de membru in organele de conducere, administrare si control in societatile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese:

a) detinerea de catre manager persoana fizica, manager persoana juridica ori reprezentant al persoanei juridice de parti sociale, actiuni sau interese la societati reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, ori organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana in cauza exercita functia de manager. Dispozitia de mai sus se aplica si in cazurile in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sotul/sotia, rudele ori afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza;

b) detinerea de catre sotul/sotia, rudele managerului ori afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a functiei de membru in comitetul director, sef de sectie, laborator sau serviciu medical sau a unei alte functii de conducere, inclusiv de natura administrativa, in cadrul spitalului la care persoana in cauza exercita functia de manager;

c) alte situatii decat cele prevazute la lit. a) si b) in care managerul sau sotul/sotia, rudele ori afinii managerului pana la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natura patrimoniala care ar putea influenta indeplinirea cu obiectivitate a functiei de manager.

(3) Incompatibilitatile si conflictul de interese sunt aplicabile atat persoanei fizice, cat si reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercita functia de manager de spital.

(4) In cazul in care la numirea in functie managerul se afla in stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat sa inlature motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese in termen de 30 de zile de la numirea in functie. In caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul raspunde, in conditiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a incalcarii obligatiilor referitoare la incompatibilitati si conflict de interese.

(6) Persoanele care indeplinesc functia de manager pot desfasura activitate medicala in institutia respectiva, cu respectarea programului de lucru prevazut in contractul de management, fara a afecta buna functionare a institutiei respective.

Modificat de art.I pct.10 din OUG 79/2016

Art. 179. - Atributiile managerului sunt stabilite prin contractul de

management.

Art. 180. - (1) In domeniul politicii de personal si al structurii organizatorice managerul are, in principal, urmatoarele atributii:

a) stabileste si aproba numarul de personal, pe categorii si locuri de munca, in functie de normativul de personal in vigoare;

b) aproba organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeste si elibereaza din functie personalul spitalului;

c) aproba programul de lucru, pe locuri de munca si categorii de personal;

d) propune structura organizatorica, reorganizarea, schimbarea sediului si a denumirii unitatii, in vederea aprobarii de catre Ministerul Sanatatii, ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau, dupa caz, de catre autoritatile administratiei publice locale, in conditiile prevazute la art. 172;

e) numeste si revoca, in conditiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociaza si incheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurari de sanatate, precum si cu directia de sanatate publica sau, dupa caz, cu institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii, pentru implementarea programelor nationale de sanatate publica si pentru asigurarea cheltuielilor prevazute la art. 193.

Vezi: Derogarea de la art.4 din OUG 186/2020

(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizeaza la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de munca este de competenta managerului.

Art. 181. - (1) In cadrul spitalelor publice se organizeaza si functioneaza un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de ingrijiri.

(2) Ocuparea functiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atributiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

(4) In spitalele publice, directorul medical trebuie sa fie cel putin medic specialist avand o vechime de minimum 5 ani in specialitatea respectiva.

Modificat de art.I pct.11 din OUG 79/2016

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor incheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioada de maximum 3 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti indicatorii de performanta asumati. Contractul de administrare poate fi prelungit la incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, de maximum doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a

functiei. Contractul de administrare poate inceta inainte de termen in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

(6) Contractul individual de munca sau al persoanelor angajate in unitatile sanitare publice care ocupa functii de conducere specifice comitetului director se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului.

(7) Pe perioada executarii contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, asupra carora se datoreaza contributia de asigurari sociale de stat, precum si contributia de asigurari sociale de sanatate, in cotele prevazute de lege. Perioada respectiva constituie stagiu de cotizare si se ia in considerare la stabilirea si calculul drepturilor prevazute de legislatia in vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aproba prin ordin al ministrului sanatatii pentru unitatile sanitare din reteaua Ministerului Sanatatii si din reteaua autoritatilor administratiei publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autoritatilor administratiei publice locale, iar pentru celelalte ministere sau institutii cu retea sanitara proprie prin act administrativ al conducatorului acestora.

(9) Dispozitiile art. 178 alin. (1) lit. b)-g) referitoare la incompatibilitati, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese si ale art. 178 alin. (4) si (5) se aplica in mod corespunzator si persoanelor care ocupa functii specifice comitetului director.
Modificat de art.I pct.11 din OUG 79/2016

Art. 182. - (1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director poate desfasura activitate medicala in unitatea sanitara respectiva. Programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul spitalului.
Modificat de art.I pct.12 din OUG 79/2016

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevazut la alin. (1) desfasoara activitate medicala in cadrul functiei de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, sefii de sectie, sefii de laboratoare sau sefii de servicii medicale nu mai pot desfasura nicio alta functie de conducere prin cumul de functii.

Art. 183. - (1) Managerul are obligatia sa respecte masurile dispuse de catre conducatorul ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie sau primarul unitatii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucuresti sau presedintele consiliului judetean, dupa caz, in situatia in care se constata disfunctionalitati in activitatea spitalului public.

(2) In exercitarea functiei de autoritate centrala in domeniul sanatatii publice, Ministerul Sanatatii, prin comisii de evaluare, poate sa verifice, sa

controleze si sa sanctioneze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

"Art. 183[1]. - (1) Contractul de management si, respectiv, contractul de administrare se suspenda in urmatoarele situatii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporara de munca pentru o perioada mai mare de o luna;

c) managerul este numit sau ales intr-o functie de demnitate publica;

d) managerul este arestat preventiv sau se afla in arest la domiciliu, in conditiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedura penala, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Suspendarea contractului de management si, respectiv, a contractului de administrare nu impiedica incetarea acestuia in situatiile prevazute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) si s).

(3) Pe perioada suspendarii contractului de management si, respectiv, contractului de administrare ministrul sanatatii, conducatorul ministerelor sau institutiilor cu retea sanitara proprie sau primarul unitatii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucuresti sau presedintele consiliului judetean ori rectorul universitatii de medicina si farmacie, dupa caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar."

Completat de art.I pct.21 din OUG 8/2018

Art. 184. - (1) Contractul de management si, respectiv, contractul de administrare inceteaza in urmatoarele situatii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost incheiat;

b) la revocarea din functie a managerului, in cazul nerealizarii indicatorilor de performanta ai managerului spitalului public, prevazuti in contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, si/sau in situatia neindeplinirii culpabile a celorlalte obligatii ale managerului;

c) la revocarea din functie a persoanelor care ocupa functii specifice comitetului director in cazul nerealizarii indicatorilor specifici de performanta prevazuti in contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, si/sau in situatia neindeplinirii culpabile a celorlalte obligatii ale acestora;

Modificat de art.I pct.13 din OUG 79/2016

d) prin acordul de vointa al partilor semnatare;

e) la aparitia unei situatii de incompatibilitate sau conflict de interese prevazute de lege;

f) in cazul nerespectarii termenului de inlaturare a motivelor de

incompatibilitate ori de conflict de interese prevazut la art. 178 alin. (4);
Modificat de art.I pct.13 din OUG 79/2016
g) la decesul sau punerea sub interdictie judecatoreasca a managerului;

h) in cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;
Modificat de art.I pct.13 din OUG 79/2016
i) la implinirea varstei de pensionare prevazute de lege;
j) in cazul in care se constata abateri de la legislatia in vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sanatatea pacientilor sau a salariatilor;
k) in cazul neacceptarii de catre oricare dintre membrii comitetului director a oricarei forme de control efectuate de institutiile abilitate in conditiile legii;
l) in cazul refuzului colaborarii cu organele de control desemnate de institutiile abilitate in conditiile legii;

m) in cazul in care se constata de catre organele de control si institutiile abilitate in conditiile legii abateri de la legislatia in vigoare care sunt imputabile managerului sau, dupa caz, oricaruia dintre membrii comitetului director si care, desi remediabile, nu au fost remediate in termenul stabilit de organele sau institutiile respective;
Modificat de art.I pct.13 din OUG 79/2016
n) nerespectarea masurilor dispuse de ministrul sanatatii in domeniul politicii de personal si al structurii organizatorice sau, dupa caz, a masurilor dispuse de ministrul/conducatorul institutiei pentru spitalele din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie;
o) daca se constata ca managerul nu mai indeplineste conditiile prevazute de dispozitiile legale in vigoare pentru exercitarea functiei de manager;
p) in cazul existentei a 3 luni consecutive de plati restante, a caror vechime este mai mare decat termenul scadent de plata, respectiv a arieratelor, in situatia in care la data semnarii contractului de management unitatea sanitara nu inregistreaza arierate;
q) in cazul nerespectarii graficului de esalonare a platilor arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, in situatia in care la data semnarii contractului de management unitatea sanitara inregistreaza arierate.
r) in cazul denuntarii unilaterale a contractului de catre manager sau, dupa caz, de catre membrul comitetului director, cu conditia unei notificari prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice inainte de data incetarii contractului.
Completat de art.I pct.14 din OUG 79/2016
"s) ca urmare a condamnarii la executarea unei pedepse privative de

libertate, de la data ramanerii definitive a hotararii judecatoresti;

Completat de art.I pct.22 din OUG 8/2018

s) cand printr-o hotarare judecatoreasca definitiva s-a dispus condamnarea managerului pentru savarsirea unei infractiuni contra statului sau contra autoritatii, infractiuni de coruptie si de serviciu, infractiuni care impiedica infaptuirea justitiei, infractiuni de fals ori a unei infractiuni savarsite cu intentie care ar face-o incompatibila cu exercitarea functiei."

Completat de art.I pct.22 din OUG 8/2018

(2) Pentru spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale, contractul de management inceteaza in conditiile legii la propunerea consiliului de administratie, in cazul in care acesta constata existenta uneia dintre situatiile prevazute la alin. (1).

(3) Incetarea contractului de management atrage incetarea de drept a efectelor ordinului de numire in functie.

Completat de art.I pct.15 din OUG 79/2016

Art. 185. - (1) Sectiile, laboratoarele si serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un sef de sectie, sef de laborator sau, dupa caz, sef de serviciu. Aceste functii se ocupa prin concurs sau examen, dupa caz, in conditiile legii.

Modificat de art.I pct.16 din OUG 79/2016

(2) In spitalele publice functiile de sef de sectie, sef de laborator, asistent medical sef sunt functii de conducere si vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimisti si biochimisti sau, dupa caz, asistenti medicali, cu o vechime de cel putin 5 ani in specialitatea respectiva.

(3) Functia de farmacist-sef din spitalele publice se ocupa in conditiile legii de catre farmacisti cu minimum 2 ani de experienta profesionala.

(4) Sefii de sectie au ca atributii indrumarea si realizarea activitatii de acordare a ingrijirilor medicale in cadrul sectiei respective si raspund de calitatea actului medical, precum si atributiile asumate prin contractul de administrare.

"(5) La numirea in functie, sefii de sectie, de laborator si de serviciu medical vor incheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durata de 4 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti indicatorii de performanta asumati. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioada de 3 luni, de maximum doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de administrare poate inceta inainte de termen in urma evaluarii anuale sau in cazurile

prevazute de lege. Evaluarea este efectuata pe baza criteriilor de performanta generale stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, precum si pe baza criteriilor specifice si a ponderilor stabilite si aprobate prin act administrativ al conducatorilor ministerelor sau institutiilor cu retea sanitara proprie, al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean sau prin hotararea senatului universitatii de medicina si farmacie, dupa caz. In cazul in care la numirea in functie seful de sectie, de laborator sau de serviciu medical se afla in stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat sa inlature motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese in termen de maximum 30 de zile de la numirea in functie. In caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept."

Modificat de art.I pct.23 din OUG 8/2018 (6) Calitatea de sef de sectie, sef de laborator si sef de serviciu medical este compatibila cu functia de cadru didactic universitar.

(7) In sectiile universitare clinice, laboratoarele clinice si serviciile medicale clinice, functia de sef de sectie, sef de laborator si sef de serviciu medical se ocupa de catre un cadru didactic universitar medical desemnat pe baza de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

Modificat de art.I pct.16 din OUG 79/2016

(7^1) In sectiile universitare clinice, laboratoarele clinice si serviciile medicale clinice din spitalele apartinand retelei sanitare a Ministerului Apararii Nationale, functia de sef de sectie, sef de laborator si sef de serviciu medical se ocupa de catre un cadru militar in activitate medic, desemnat pe baza de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

Completat de art.I pct.17 din OUG 79/2016

(8) In cazul in care contractul de administrare, prevazut la alin. (5), nu se semneaza in termen de 7 zile de la data stabilita de manager pentru incheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numita prin decizie a consiliului de administratie. In situatia in care conflictul nu se solutioneaza intr-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, in conditiile legii.

(9) Procedura de organizare si desfasurare a concursului pentru ocuparea functiei de sef de sectie, sef de laborator si sef de serviciu medical, inclusiv conditiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii, iar in cazul spitalelor apartinand ministerelor sau institutiilor cu retea sanitara proprie, conditiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al

ministrului, respectiv prin decizie a conducatorului institutiei, cu avizul Ministerului Sanatatii. In cazul in care la concurs nu se prezinta niciun candidat sau nu este declarat castigator niciun candidat in termenul legal, managerul spitalului public va delega o alta persoana in functia de sef de sectie, sef de laborator sau sef de serviciu medical, pe o perioada de pana la 6 luni, interval in care se vor repeta procedurile prevazute la alin. (1).

(10) In cazul spitalelor publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale, conditiile specifice de participare la concursul de ocupare a functiei de sef de sectie, sef de laborator si sef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, dupa caz, cu avizul directiei de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti.
Modificat de art.I pct.18 din OUG 79/2016

(11) Seful de sectie, seful de laborator si seful serviciului medical vor face publice, prin declaratie pe propria raspundere, afisata pe site-ul spitalului si al autoritatii de sanatate publica sau pe site-ul Ministerului Sanatatii ori, dupa caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitatile sanitare subordonate acestuia, legaturile de rudenie pana la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat in sectia, laboratorul sau serviciul medical pe care il conduc.

(12) Prevederile alin. (11) se aplica in mod corespunzator si in cazul spitalelor publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale.

"(13) Medicii, indiferent de sex, care implinesc varsta de 67 de ani dupa dobandirea functiei de conducere si care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercita functia de sef de sectie, sef de laborator ori sef de serviciu medical, vor fi pensionati conform legii. Medicii in varsta de 67 de ani nu pot participa la concurs si nu pot fi numiti in niciuna dintre functiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de sef de sectie, sef de laborator ori sef de serviciu medical."

La articolul 185, alineatul (13) modificat de art.unic pct.1 din Legea 359/2018

(14) In unitatile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari si membri corespondenti ai Academiei de Stiinte Medicale si ai Academiei Romane, medicii primari doctori in stiinte medicale pot ocupa functii de sef de sectie pana la varsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului si cu avizul consiliului de administratie al spitalului.

(15) Dispozitiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) si g) referitoare la incompatibilitati si ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sanctiunea rezilierii contractului de administrare si a

platii de despagubiri pentru daunele cauzate spitalului, in conditiile legii, se aplica si sefilor de sectie, de laborator si de serviciu medical din spitalele publice.

Modificat de art.I pct.18 din OUG 79/2016

Art. 186. - (1) In cadrul spitalelor publice functioneaza un consiliu etic si un consiliu medical. Directorul medical este presedintele consiliului medical.

(2) Componenta si atributiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Consiliul medical este alcatuit din sefii de sectii, de laboratoare, farmacistul-sef si asistentul-sef.

(4) Principalele atributii ale consiliului medical sunt urmatoarele:

a) imbunatatirea standardelor clinice si a modelelor de practica in scopul acordarii de servicii medicale de calitate in scopul cresterii gradului de satisfactie a pacientilor;

b) monitorizarea si evaluarea activitatii medicale desfasurate in spital in scopul cresterii performantelor profesionale si utilizarii eficiente a resurselor alocate;

c) inainteaza comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

d) propune comitetului director masuri pentru dezvoltarea si imbunatatirea activitatii spitalului in concordanta cu nevoile de servicii medicale ale populatiei si conform ghidurilor si protocoalelor de practica medicala;

e) alte atributii stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 187. - (1) In cadrul spitalului public functioneaza un consiliu de administratie format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare si functionare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administratie pentru spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale sunt:

a) 2 reprezentanti ai Ministerului Sanatatii sau ai directiilor de sanatate publica judetenesau a municipiului Bucuresti, iar in cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sanatatii sau al directiilor de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti;

b) 2 reprezentanti numiti de consiliul judetean ori consiliul local, dupa caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, din care unul sa fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de presedintele consiliului judetean, dupa caz;

d) un reprezentant al universitatii sau facultatii de medicina, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din Romania, cu statut de invitat;

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din reteaua Ministerului Sanatatii, cu exceptia celor prevazute la alin. (2), membrii consiliului de administratie sunt:

a) 3 reprezentanti ai Ministerului Sanatatii sau ai directiilor de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti;

b) un reprezentant numit de consiliul judetean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti;

c) un reprezentant al universitatii sau facultatii de medicina, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din Romania, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din reteaua ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, cu exceptia celor prevazute la alin. (2), membrii consiliului de administratie sunt:

a) 4 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie pentru spitalele aflate in subordinea acestora;

b) un reprezentant al universitatii sau facultatii de medicina, pentru spitalele clinice;

c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din Romania, cu statut de invitat;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, cu statut de invitat.

(5) Institutiile prevazute la alin. (2), (3) si (4) sunt obligate sa isi numeasca si membrii supleanti in consiliul de administratie.

(6) Managerul participa la sedintele consiliului de administratie fara drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit in unitate, afiliat federatiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de munca la nivel de ramura sanitara, participa ca invitat permanent la sedintele consiliului de administratie.

(8) Membrii consiliului de administratie al spitalului public se numesc prin act administrativ de catre institutiile prevazute la alin. (2), (3) si (4).

"(9) Sedintele consiliului de administratie sunt conduse de un presedinte, ales cu majoritate simpla din numarul total al membrilor, pentru o perioada de 6 luni.

Modificat de art.I pct.24 din OUG 8/2018

(10) Atributiile principale ale consiliului de administratie sunt urmatoarele:

a) avizeaza bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului, precum si situatiile

financiare trimestriale si anuale;

b) organizeaza concurs pentru ocuparea functiei de manager in baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sanatatii, al ministrului de resort sau, dupa caz, prin act administrativ al primarului unitatii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, dupa caz;

"c) aproba masurile pentru dezvoltarea activitatii spitalului in concordanta cu nevoile de servicii medicale ale populatiei si documentele strategice aprobate de Ministerul Sanatatii;

d) avizeaza programul anual al achizitiilor publice intocmit in conditiile legii si orice achizitie directa care depaseste suma de 50.000 lei;"

Modificat de art.I pct.2 din OUG 12/2021

e) analizeaza modul de indeplinire a obligatiilor de catre membrii comitetului director si activitatea managerului si dispune masuri pentru imbunatatirea activitatii;

f) propune revocarea din functie a managerului si a celorlalti membri ai comitetului director in cazul in care constata existenta situatiilor prevazute la art. 178 alin. (1) si la art. 184 alin. (1).

"g) poate propune realizarea unui audit extern asupra oricarei activitati desfasurate in spital, stabilind tematica si obiectul auditului. Spitalul contracteaza serviciile auditorului extern in conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizitiile publice, cu modificarile si completarile ulterioare;

h) aproba propriul regulament de organizare si functionare, in conditiile legii."

Completat de art.I pct.3 din OUG 12/2021

(11) Consiliul de administratie se intruneste lunar sau ori de catre ori este nevoie, la solicitarea majoritatii membrilor sai, a presedintelui sau a managerului, si ia decizii cu majoritatea simpla a membrilor prezenti."

Modificat de art.I pct.24 din OUG 8/2018

(12) Membrii consiliului de administratie al spitalului public pot beneficia de o indemnizatie lunara de maximum 1% din salariul managerului.

(13) Dispozitiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilitati, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese si ale art. 178 alin. (5) se aplica in mod corespunzator si membrilor consiliului de administratie. Nerespectarea obligatiei de inlaturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese aparute ca urmare a numirii in consiliul de administratie are ca efect incetarea de drept a actului administrativ de numire in functie a

respectivului membru al consiliului de administratie.
Modificat de art.I pct.19 din OUG 79/2016

(14) In cazul autoritatilor administratiei publice locale care realizeaza managementul asistentei medicale la cel putin 3 spitale, reprezentantii prevazuti la alin. (2) lit. b) sunt numiti din randul structurii prevazute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atributii si competente exercitate de Ministerul Sanatatii catre autoritatile administratiei publice locale, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 188. - (1) Persoanele cu functii de conducere si control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, sefii de sectie, de laborator sau de serviciu medical si membrii consiliului de administratie, au obligatia de a depune la spitalul in cauza o declaratie de interese, precum si o declaratie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificarile ulterioare, in termen de 30 zile de la numirea in functie.

(2) Declaratiile prevazute la alin. (1) vor fi transmise Agentiei Nationale de Integritate, in termen de cel mult 10 zile de la primire de catre persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaratiile de avere si declaratiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificarile ulterioare. Aceste persoane vor indeplini atributiile prevazute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificarile ulterioare.

(3) In termenul prevazut la alin. (2), declaratiile de avere si de interese vor fi transmise si Ministerului Sanatatii in vederea implementarii obiectivelor de crestere a integritatii si prevenire a coruptiei in sistemul de sanatate prevazute de legislatia in vigoare.

(4) Declaratiile prevazute la alin. (1) se actualizeaza ori de cate ori intervin modificari in situatia persoanelor in cauza; actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data aparitiei modificarii, precum si a incetarii functiilor sau activitatilor.

(5) Declaratiile se afiseaza pe site-ul spitalului.
Modificat de art.I pct.20 din OUG 79/2016

Art. 189. - Prevederile art. 188 se aplica in mod corespunzator spitalelor publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale.

Capitolul IV
Finantarea spitalelor

Art. 190. - (1) Spitalele publice sunt institutii publice finantate integral din venituri proprii si functioneaza pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele incasate pentru serviciile medicale, alte prestatii efectuate pe baza de contract, precum si din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiara se intelege:

a) organizarea activitatii spitalului pe baza bugetului de venituri si cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unitatii si cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri si cheltuieli, pe baza evaluarii veniturilor proprii din anul bugetar si a repartizarii cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale sectiilor si compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligatia de a asigura realizarea veniturilor si de a fundamenta cheltuielile in raport cu actiunile si obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole si alineate, conform clasificatiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile si in cadrul ministerelor cu retea sanitara proprie.

Art. 191. - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurari de sanatate se negociaza de catre manager cu conducerea casei de asigurari de sanatate, in conditiile stabilite in contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate.

(2) In cazul refuzului uneia dintre parti de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formata din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii, respectiv ai ministerului de resort, precum si ai CNAS, care, in termen de maximum 10 zile solutioneaza divergentele.

(3) In cazul spitalelor publice apartinand autoritatilor administratiei publice locale, comisia de mediere prevazuta la alin. (2) este formata din reprezentanti ai autoritatilor administratiei publice locale si ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot incheia contracte pentru implementarea programelor nationale de sanatate curative cu casele de asigurari de sanatate, precum si cu directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sau, dupa caz, cu institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii pentru implementarea programelor nationale de sanatate publica, in conformitate cu structura organizatorica a acestora.

(5) In situatia desfiintarii, in conditiile art. 172, a unor unitati sanitare cu paturi, dupa incheierea de catre acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurari de sanatate, sumele contractate si nedecontate

ca servicii medicale efectuate urmeaza a fi alocate de casa de asigurari de sanatate la celelalte unitati sanitare publice cu paturi din aria sa de competenta.

Art. 192. - (1) Veniturile realizate de unitatile sanitare publice in baza contractelor de servicii medicale incheiate cu casele de asigurari de sanatate pot fi utilizate si pentru:

a) investitii in infrastructura;

b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevazute la alin. (1) pot fi efectuate dupa asigurarea cheltuielilor de functionare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finantele publice locale, cu modificarile si completarile ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finantele publice, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind masurile pentru combaterea intarzierii in executarea obligatiilor de plata a unor sume de bani rezultand din contracte incheiate intre profesionisti si intre acestia si autoritati contractante.

Art. 193. - (1) Spitalele publice din reteaua Ministerului Sanatatii si ale ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, cu exceptia spitalelor din reteaua autoritatilor administratiei publice locale, primesc, in completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinatiile pentru care au fost alocate, dupa cum urmeaza:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii sau al ministerelor ori institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, precum si prin bugetul Ministerului Educatiei si Cercetarii Stiintifice, pentru spitalele clinice cu sectii universitare;

b) de la bugetul propriu al judetului, pentru spitalele judetene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes judetean sau local.

Vezi: Derogarea de la art.6 din OUG 186/2020

(2) Pentru spitalele prevazute la alin. (1) se asigura de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor nationale de sanatate publica;

b) achizitia de echipamente medicale si alte dotari independente de natura cheltuielilor de capital, in conditiile legii;

c) investitii legate de achizitia si construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate in executie;

d) expertizarea, transformarea si consolidarea constructiilor grav afectate de seisme si de alte cazuri de forta majora;

e) modernizarea, transformarea si extinderea constructiilor existente, precum si efectuarea de reparatii capitale;

f) activitati specifice ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, care se aproba prin hotarare a Guvernului;

g) activitati didactice si de cercetare fundamentala;

h) finantarea activitatilor din cabinete de medicina sportiva, cabinete de medicina legala, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenti;

i) asigurarea cheltuielilor prevazute la art. 100 alin. (7) si, dupa caz, alin. (8) pentru UPU si CPU, cuprinse in structura organizatorica a spitalelor de urgenta aprobate in conditiile legii.

"(2[1]) Spitalele publice din reteaua Ministerului Sanatatii si Ministerului Transporturilor, beneficiare ale unor proiecte finantate din fonduri europene in perioada de programare 2014-2020, pot primi, in completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sanatatii si Ministerului Transporturilor, dupa caz, pentru finantarea cofinantarii care trebuie asigurata de catre beneficiari potrivit contractelor de finantare sau acordurilor de parteneriat."

Alineatul (2[1]) al articolului 193 modificat de art.unic pct.5 din Legea 260/2018

(3) Finantarea Spitalului Universitar de Urgenta Elias se asigura dupa cum urmeaza:

a) de la bugetul de stat, pentru situatia prevazuta la alin. (2) lit. b), d) si e), prin bugetul Academiei Romane si prin transfer din bugetul Ministerului Sanatatii, prin Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti, catre bugetul Spitalului Universitar de Urgenta Elias, pe baza de contract incheiat intre ordonatorii de credite;

b) pentru implementarea programelor nationale de sanatate publica se aloca fonduri de la bugetul de stat si din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sanatatii, in baza contractelor incheiate cu Directia de Sanatate Publica a Municipiului Bucuresti sau cu alte institutii publice din subordinea Ministerului Sanatatii, dupa caz;

c) pentru activitatea didactica si de cercetare fundamentala se aloca fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Romane si prin bugetul Ministerului Educatiei si Cercetarii Stiintifice;

d) pentru CPU se aloca sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Romane

(4) Finantarea Spitalului Universitar de Urgenta Elias, prevazuta la alin. (3) lit. a), se poate asigura si de la bugetele locale, in limita creditelor bugetare aprobate cu aceasta destinatie in bugetele locale.

(5) Pentru spitalele publice prevazute la alin. (1), bugetele locale participa la finantarea unor cheltuieli de administrare si functionare, respectiv bunuri si servicii, investitii, reparatii capitale, consolidare, extindere si modernizare, dotari cu echipamente medicale ale unitatilor sanitare publice de interes judetean sau local, in limita creditelor bugetare aprobate cu aceasta destinatie

in bugetele locale.

(6) Ministerele si institutiile din sistemul de aparare, ordine publica, siguranta nationala si autoritate judecatoreasca participa, prin bugetul propriu, la finantarea unor cheltuieli de administrare si functionare a unitatilor sanitare din structura acestora, in limita creditelor bugetare aprobate cu aceasta destinatie.

"(6^1) Ministerul Sanatatii, ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie pot acorda personalului medical si de specialitate stimulente financiare lunare, in limita a doua salarii minime brute pe tara a caror finantare este asigurata din veniturile proprii ale acestora, in limita bugetului aprobat."

La articolul 193 alineatul (6^1), completat de art.I pct.1 din Legea 198/2016

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donatii si sponsorizari;

b) legate;

c) asocieri investitionale in domenii medicale ori de cercetare medicala si farmaceutica;

d) inchirierea unor spatii medicale, echipamente sau aparatura medicala catre alti furnizori de servicii medicale, in conditiile legii;

"d^1) inchirierea unor spatii, in conditiile legii, pentru servicii de alimentatie publica, servicii postale, bancare, difuzare presa/carti, pentru comercializarea produselor de uz personal si pentru alte servicii necesare pacientilor;

Completat de art.I pct.25 din OUG 8/2018

d^2) inchirierea unor spatii, in conditiile legii, pentru desfasurarea unor congrese, seminare, activitati de invatamant, simpozioane, cu profil medical;

Completat de art.I pct.25 din OUG 8/2018

d^3) inchirierea unor spatii, in conditiile legii, pentru desfasurarea unor activitati cu specific gospodaresc si/sau agricol."

Completat de art.I pct.25 din OUG 8/2018

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale incheiate cu casele de asigurari private sau cu operatori economici;

f) editarea si difuzarea unor publicatii cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de alta natura, furnizate la cererea unor terti;

h) servicii de asistenta medicala la domiciliu, acordate la cererea pacientilor sau, dupa caz, in baza unui contract de furnizare de servicii de ingrijiri medicale la domiciliu, in conditiile stabilite prin contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari

sociale de sanatate;

i) contracte de cercetare;

j) coplata pentru unele servicii medicale;

k)alte surse, conform legii.

"(8) Inchirierea spatiilor prevazute la alin. (7) lit. d), d^1)-d^3) se va realiza fara afectarea circuitelor medicale si desfasurarea si organizarea activitatii medicale."

Completat de art.I pct.26 din OUG 8/2018

Art. 194. - Spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale incheie contracte cu directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, pentru:

a) implementarea programelor nationale de sanatate publica;

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care isi desfasoara activitatea in cadrul cabinetelor medicale cuprinse in structura organizatorica aprobata in conditiile legii: cabinete de medicina sportiva, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfasoara activitatea de cercetare stiintifica in conditiile legii;

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor si serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicina sportiva, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse in structura organizatorica a spitalului, aprobate in conditiile legii;

e) asigurarea cheltuielilor prevazute la art. 100 alin. (7) si, dupa caz, alin. (8) pentru UPU si CPU cuprinse in structura organizatorica a spitalelor de urgenta, aprobate in conditiile legii;

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenti in toata perioada rezidentiatului, anii I-VII.

Art. 195. - Spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale incheie contracte cu institutele de medicina legala din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care isi desfasoara activitatea in cabinetele de medicina legala din structura acestora, precum si a cheltuielilor de natura bunurilor si serviciilor necesare pentru functionarea acestor cabinete.

Art. 196. - (1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la art. 194 lit. b), c), d) si f) si la art. 195 se asigura din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la art. 194 lit. a) si e) se asigura din fonduri de la bugetul de stat si din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

Art. 197. - Contractele incheiate in conditiile art. 194 si 195 inceteaza de drept la data constatarii nerespectarii obligatiilor contractuale de catre spitalele din reteaua autoritatilor administratiei publice locale.

Art. 198. - (1) Spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale pot primi sume de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii, care se aloca prin transfer in baza contractelor incheiate intre directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si autoritatile administratiei publice locale in subordinea carora functioneaza respectivele unitati, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investitii noi, de investitii in continuare, aflate in derulare si finantate, anterior datei transferarii managementului spitalelor publice, prin programele de investitii anuale ale Ministerului Sanatatii;

b) dotarea cu aparatura medicala, in conditiile in care autoritatile administratiei publice locale participa la achizitionarea acestora cu fonduri in cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparatii capitale la spitale, in conditiile in care autoritatile administratiei publice locale participa cu fonduri in cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finantarea obiectivelor de modernizare, transformare si extindere a constructiilor existente, precum si expertizarea, proiectarea si consolidarea cladirilor, in conditiile in care autoritatile administratiei publice locale participa la achizitionarea acestora cu fonduri in cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sanatatii prevazute la alin. (1) lit. b), c) si d) si listele spitalelor publice beneficiare se aproba prin ordine ale ministrului sanatatii, dupa publicarea legii bugetului de stat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, si sunt valabile pentru anul in curs.

(3) Ordinele prevazute la alin. (2) se aproba in baza propunerilor facute de structurile de specialitate ale Ministerului Sanatatii in urma solicitarilor depuse la acestea.

"Art. 199. - (1) Autoritatile publice locale pot participa la finantarea unor cheltuieli de administrare si functionare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite in conditiile legii, bunuri si servicii, investitii, reparatii capitale, consolidare, extindere si modernizare, dotari cu echipamente medicale ale unitatilor sanitare cu paturi transferate, in limita creditelor bugetare aprobate cu aceasta destinatie in bugetele locale.

(2) Autoritatile administratiei publice locale pot acorda personalului medical si de specialitate din spitalele publice din reteaua sanitara proprie stimulente financiare lunare, in limita a doua salarii minime brute pe tara, in baza hotararii autoritatilor deliberative ale autoritatilor administratiei publice locale, in limita bugetului aprobat."
Articolul 199 modificat de art.I pct.2 din Legea 198/2016

Art. 200. - Prevederile art. 193 alin. (7) se aplica si spitalelor publice din

reteaua autoritatilor administratiei publice locale.

Art. 200[1]. - (1) Spitalele private pot incheia contracte cu directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidentilor pe toata perioada pregatirii in rezidentiat, anii I-VII, in functie de specialitate.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevazute la alin. (1) se asigura din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sanatatii.

(3) Contractele incheiate in conditiile alin. (1) inceteaza de drept la data constatarii nerespectarii obligatiilor contractuale de catre spitalele private.

Completat de art.IV pct.2 din OUG 74/2019

Art. 201. - (1) Proiectul bugetului de venituri si cheltuieli al spitalului public se elaboreaza de catre comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducatorilor sectiilor si compartimentelor din structura spitalului, in conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, si se publica pe site-ul Ministerului Sanatatii, pentru unitatile subordonate, pe cel al autoritatii de sanatate publica sau pe site-urile ministerelor si institutiilor sanitare cu retele sanitare proprii, dupa caz, in termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din reteaua ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, normele metodologice prevazute la alin. (1) se aproba prin ordin sau decizie a conducatorilor acestora, dupa caz, cu avizul Ministerului Sanatatii.

(3) Bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului public se aproba de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului public se repartizeaza pe sectiile si compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse in contractul de administrare, incheiat in conditiile legii.

(5) Executia bugetului de venituri si cheltuieli pe sectii si compartimente se monitorizeaza lunar de catre sefii sectiilor si compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(6) Executia bugetului de venituri si cheltuieli se raporteaza lunar, respectiv trimestrial, unitatilor deconcentrate cu personalitate juridica ale Ministerului Sanatatii si, respectiv, ministerului sau institutiei cu retea sanitara proprie, in functie de subordonare, si se publica pe site-ul Ministerului Sanatatii, pentru unitatile subordonate, pe cel al autoritatii de sanatate publica sau pe site-urile ministerelor si institutiilor sanitare cu retele sanitare proprii.

(7) Executia bugetului de venituri si cheltuieli se raporteaza lunar si trimestrial si consiliului local si/sau judetean, dupa caz, daca beneficiaza de

finantare din bugetele locale.

(8) Directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, respectiv directiile medicale ori similare ale ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie analizeaza executia bugetelor de venituri si cheltuieli lunare si trimestriale si le inainteaza Ministerului Sanatatii, respectiv ministerului sau institutiei cu retea sanitara proprie, dupa caz.

(9) Bugetele de venituri si cheltuieli ale spitalelor din reteaua administratiei publice locale se intocmesc, se aproba si se executa potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finantele publice locale, cu modificarile si completarile ulterioare, si fac parte din bugetul general al unitatilor/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Art. 202. - (1) In cazul existentei unor datorii la data incheierii contractului de management, acestea vor fi evidentiate separat, stabilindu-se posibilitatile si intervalul in care vor fi lichidate, in conditiile legii.

(2) Prin exceptie de la dispozitiile alin. (1), stingerea obligatiilor de plata ale spitalelor, inregistrate pana la data de 31 decembrie 2005 fata de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alti furnizori de bunuri si servicii, se realizeaza esalonat. Plata obligatiilor se efectueaza din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii si in completare de la bugetul de stat, prin transferuri catre bugetul fondului, din sumele prevazute in bugetul aprobat Ministerului Sanatatii in Programul de administratie sanitara si politici de sanatate. Conditiile si modalitatea de stingere a obligatiilor de plata se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS.

Art. 203. -

La articolul 203, alineatul (1) abrogat de art.I pct.27 din OUG 8/2018

(2) Auditul public intern pentru spitalele apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie se exercita in conformitate cu dispozitiile legale si cu reglementarile specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activitatii financiare a spitalului public se face, in conditiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sanatatii, de ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Art. 204. - (1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din urmatoarele surse:

a) cota-parte din amortizarea calculata lunar si cuprinsa in bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului, cu pastrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum si din cele casate cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare;

c) sponsorizari cu destinatia „dezvoltare“;

d) o cota de 20% din excedentul bugetului de venituri si cheltuieli inregistrat la finele exercitiului financiar;

e) sume rezultate din inchirieri, in conditiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizeaza pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare ramas la finele anului se reporteaza in anul urmator, fiind utilizat potrivit destinatiei prevazute la alin. (2).

Art. 205. - Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza de documente justificative, in functie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

Art. 206. - In situatia in care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistentei medicale corespunzatoare structurii organizatorice aprobate in conditiile legii, precum si pentru servicii de natura administrativa necesare derularii actului medical, cum ar fi servicii de curatenie, de paza si protectie sau alte asemenea servicii, poate incheia contracte de prestari servicii pentru asigurarea acestora, in conditiile legii.
Modificat de art.I pct.21 din OUG 79/2016

"Art. 207. - (1) Asistentii medicali absolventi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurta durata intr-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moasa, se incadreaza in functia corespunzatoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu mentinerea gradatiei avute la data promovarii.

(2) Asistentii medicali absolventi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurta durata intr-o specializare de profil clinic, care au dobandit gradul de principal si, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moasa, se incadreaza in functia corespunzatoare studiilor superioare absolvite, cu mentinerea gradului de principal si a gradatiei avute la data promovarii.

(3) Se considera specializari de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) si (2) urmatoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrica-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

(4) Asistentii medicali cu profil paraclinic, precum si farmacie, medicina dentara, balneofizioterapie, nutritie si dietetica incadrati in sistemul public in baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurta durata de specialitate, care au absolvit studii superioare in aceeasi specializare, se incadreaza in functia corespunzatoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu mentinerea

gradatiei avute la data promovarii.

(5) Asistentii medicali cu profil paraclinic, precum si, farmacie, medicina dentara, balneofizioterapie, nutritie si dietetica, incadrati in sistemul public in baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurta durata de specialitate, care au dobandit gradul de principal si ulterior au absolvit studii superioare in aceeasi specializare se incadreaza in functia corespunzatoare studiilor superioare absolvite, cu mentinerea gradului de principal avut la data promovarii.

(6) Asistentii medicali incadrati in sistemul public in baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurta durata de specialitate, care au absolvit studii superioare in profilul acestora si, ulterior, obtin gradul de principal in profilul studiilor superioare absolvite, beneficiaza de incadrarea in functia de asistent medical principal corespunzatoare studiilor superioare absolvite, cu mentinerea gradatiei avute la data promovarii.

(7) In cazul asistentilor medicali absolventi de studii postliceale, care au dobandit gradul de principal in profilul specialitatii de baza si, ulterior, au absolvit un program de pregatire pentru obtinerea specializarii in unul din domeniile complementare acesteia, se incadreaza in functia corespunzatoare noii specializari cu pastrarea gradului de principal daca noua specializare apartine profilului specialitatii de baza, precum si cu mentinerea gradatiei detinute la acea data.

(8) Gradul de principal dobandit in alta specializare apartinand profilului specializarii studiilor postliceale absolvite de asistentii medicali care nu detin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se pastreaza si se salarizeaza conform legii.

(9) Exercitarea efectiva a activitatilor de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moasa cu norma intreaga sau echivalent de fractii de norma cu respectarea celorlalte conditii de exercitare prevazute de lege constituie experienta profesionala, dupa caz, in profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moasa."

Modificat de art.I pct.1 din OUG 45/2016

Art. 208. - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum si a celorlalte categorii de personal se stabileste potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobarii ordonatorului principal de credite de catre manager, cu avizul consiliului de administratie.

Capitolul V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 209. - (1) Spitalele finantate in baza contractelor incheiate cu casele de asigurari de sanatate au obligatia sa inregistreze, sa stocheze, sa prelucreze si sa transmita informatiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS.

(2) Raportarile se fac catre Ministerul Sanatatii, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridica ale Ministerului Sanatatii, Centrul National pentru Organizarea si Asigurarea Sistemului Informational si Informatic in Domeniul Sanatatii Bucuresti si, dupa caz, catre ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel national, in vederea fundamentarii deciziilor de politica sanitara, precum si pentru raportarea datelor catre organismele internationale.

(3) Nerespectarea obligatiilor prevazute la alin. (1) se sanctioneaza in conditiile prevazute de contractul-cadru aprobat prin hotarare a Guvernului.

(4) Informatiile prevazute la alin. (1), care constituie secrete de stat si de serviciu, vor fi accesate si gestionate conform standardelor nationale de protectie a informatiilor clasificate.

Art. 210. - Spitalul public, indiferent de reteaua in cadrul careia functioneaza, are obligatia sa se incadreze in Strategia nationala de rationalizare a spitalelor, aprobata prin hotarare a Guvernului.

Art. 211. - Ministerul Sanatatii, ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie vor lua masuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, in termen de maximum 180 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

Art. 212. - (1) Ministerul Sanatatii analizeaza si evalueaza periodic si ori de cate ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unitatilor sanitare publice cu paturi din reteaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza si evaluarea spitalelor publice din retelele sanitare ale ministerelor si institutiilor, precum si pentru spitalele publice din reteaua autoritatilor administratiei publice locale, comisia prevazuta la alin. (1) se constituie, dupa caz, prin ordin al ministrului, al conducatorului institutiei care are in subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localitatii, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean, dupa caz.

(3) La propunerea comisiei prevazute la alin. (1), dupa caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocata prin act administrativ al

ministrilor, al conducatorului institutiei cu retea sanitara proprie sau, dupa caz, al primarului localitatii, al primarului general al municipiului Bucuresti sau al presedintelui consiliului judetean.

(4) Analiza si evaluarea activitatii spitalelor publice prevazute la alin. (1) si (2) se realizeaza conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 213. - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unitati administrativ-teritoriale, aflate in administrarea unor spitale publice, care se reorganizeaza si devin disponibile, precum si aparatura medicala pot fi, in conditiile legii, inchiriate sau concesionate, dupa caz, unor persoane fizice ori juridice, in scopul organizarii si functionarii unor spitale private sau pentru alte forme de asistenta medicala ori sociala, in conditiile legii.

(2) Fac exceptie de la prevederile alin. (1) spatiile destinate desfasurarii activitatii de invatamant superior medical si farmaceutic uman.

(3) Sumele obtinute in conditiile legii din inchirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului si se utilizeaza pentru cheltuieli curente si de capital, in conformitate cu bugetul de venituri si cheltuieli aprobat.

Art. 214. - Anual, ministrul sanatatii va prezenta Guvernului situatia privind:

a) numarul de spitale, pe diferite categorii;

b) numarul de paturi de spital raportat la numarul de locuitori;

c) gradul de dotare a spitalelor;

d) principalii indicatori de morbiditate si mortalitate;

e) situatia acreditarii spitalelor publice;

f) zonele si judetele tarii in care necesarul de servicii medicale spitalicesti nu este acoperit.

Art. 215. - (1) Daca in termen de un an de la obtinerea autorizatiei sanitare de functionare spitalele nu solicita acreditarea in conditiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finantate din fonduri publice.

(2) Daca spitalele acreditate nu solicita intrarea intr-un nou ciclu de acreditare cu cel putin 9 luni inainte de incetarea valabilitatii acreditarii, pierd dreptul de a mai fi finantate din fonduri publice.

Art. 216. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, contraventionala, civila sau penala, dupa caz, in conditiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 217. - Numirea managerilor selectati prin concurs se face in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

Art. 218. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare se abroga.

Titlul VIII

Asigurarile sociale de sanatate

Capitolul I

Dispozitii generale

Art. 219. - (1) Asigurarile sociale de sanatate reprezinta principalul sistem de finantare a ocrotirii sanatatii populatiei care asigura accesul la un pachet de servicii de baza pentru asigurati.

(2) Obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate sunt:

a) protejarea asiguratilor fata de costurile serviciilor medicale in caz de boala sau accident;

b) asigurarea protectiei asiguratilor in mod universal, echitabil si nediscriminatoriu, in conditiile utilizarii eficiente a Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

(3) Asigurarile sociale de sanatate sunt obligatorii si functioneaza ca un sistem unitar, iar obiectivele mentionate la alin. (2) se realizeaza pe baza urmatoarelor principii:

a) alegerea libera de catre asigurati a casei de asigurari;

b) solidaritate si subsidiaritate in constituirea si utilizarea fondurilor;

c) alegerea libera de catre asigurati a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente si de dispozitive medicale, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;

d) descentralizarea si autonomia in conducere si administrare;

e) participarea obligatorie la plata contributiei de asigurari sociale de sanatate pentru formarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului si a angajatorilor la managementul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de baza, in mod echitabil si nediscriminatoriu, oricarui asigurat;

h) transparenta activitatii sistemului de asigurari sociale de sanatate;

i) libera concurenta intre furnizorii care incheie contracte cu casele de asigurari de sanatate.

(4) Pot functiona si alte forme de asigurare a sanatatii in diferite situatii speciale. Aceste asigurari nu sunt obligatorii si pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntara complementara sau suplimentara de sanatate poate

acoperi riscurile individuale in situatii speciale si/sau pe langa serviciile acoperite de asigurarile sociale de sanatate.

(6) Asigurarea voluntara de sanatate nu exclude obligatia de a plati contributia pentru asigurarea sociala de sanatate.

(7) Ministerul Sanatatii, ca autoritate nationala in domeniul sanatatii, exercita controlul asupra sistemului de asigurari sociale de sanatate, din punctul de vedere al aplicarii politicilor si programelor in domeniul sanitar aprobate de Guvernul Romaniei, si realizeaza coordonarea functionarii eficiente a sistemului de asigurari sociale de sanatate organizat prin CNAS.

Art. 220. - (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare fondul, este un fond special care se constituie si se utilizeaza potrivit prezentei legi.

"(2) Constituirea fondului se face din contributia de asigurari sociale de sanatate, denumita in continuare contributie, suportata de asigurati, din sumele care se distribuie fondului din contributia asiguratorie pentru munca, conform art. 2206 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare, sumele provenite din protocoale incheiate de CNAS cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii legali ai acestora, din subventii de la bugetul de stat, precum si din alte surse - donatii, sponsorizari, dobanzi, exploatarea patrimoniului CNAS si al caselor de asigurari de sanatate potrivit legii."

Modificat de art.I pct.6 din Ordonanta 9/2019

(3) Gestionarea fondului se face, in conditiile legii, prin CNAS si prin casele de asigurari de sanatate.

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sanatatii, proiecte de acte normative pentru asigurarea functionarii sistemului de asigurari sociale de sanatate. Pentru proiectele de acte normative care au incidenta asupra fondului, elaborate de ministere si de celelalte organe de specialitate ale administratiei publice centrale, este obligatorie obtinerea avizului conform al CNAS.

Art. 221. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate in pachetele de servicii, furnizate de catre persoanele fizice si juridice, potrivit prezentului titlu;

b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sanatatii pentru a furniza servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale;

c) pachetul de servicii de baza - se acorda asiguratilor si cuprinde serviciile medicale, serviciile de ingrijire a sanatatii, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si alte servicii la care au dreptul asiguratii si se aproba prin hotarare a Guvernului;

d) pachetul minimal de servicii - se acorda persoanelor care nu fac dovada calitatii de asigurat si cuprinde servicii de ingrijire a sanatatii, medicamente si materiale sanitare numai in cazul urgentelor medico-chirurgicale si al bolilor cu potential endemo-epidemic, monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, servicii de planificare familiala, servicii de preventie si ingrijiri de asistenta medicala comunitara si se aproba prin hotarare a Guvernului;

e) autorizarea - reprezinta un control al calificarii si al respectarii legislatiei existente in domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obtine permisiunea de a furniza servicii medicale in Romania;

f) evaluarea - o procedura externa de verificare a performantelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaste ca furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite in scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementeaza relatiile dintre casele de asigurari de sanatate si furnizori in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

h) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor si a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preturi a Ministerului Sanatatii;

"i) dispozitive medicale, tehnologii si dispozitive asistive - orice articol, echipament sau produs care este utilizat in scopul de a creste, mentine sau imbunatati capacitatile functionale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare in scopul recuperarii unor deficiente organice sau fiziologice, precum si alte tipuri de dispozitive prevazute in contractul-cadru si normele de aplicare ale acestuia;".

Modificat de art.I pct.28 din OUG 8/2018 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2019)

j) coplata - suma care reprezinta plata contributiei banesti a asiguratului, in temeiul obligatiei prevazute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de baza, in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, in cuantumul si in conditiile stabilite prin contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

k) pretul de decontare - pretul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea care se elibereaza prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguratii cuprinsi in cadrul programelor nationale de sanatate curative. Lista acestora si pretul de decontare se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii si al

presedintelui CNAS.

"l) medic prescriptor in sistemul de asigurari sociale de sanatate - medicul aflat in relatie contractuala cu o casa de asigurari de sanatate care emite o prescriptie medicala ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat in relatie contractuala cu o casa de asigurari de sanatate."

Completat de art.I pct.29 din OUG 8/2018

"m) protocoale incheiate de CNAS cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii legali ai acestora - mecanisme financiare prin care detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii legali ai acestora participa la cofinantarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1)."

Completat de art.I pct.7 din Ordonanta 9/2019

(2) Definitiile care pot exista in alte legi si care sunt diferite de cele prevazute la alin. (1) nu se aplica in cazul prezentei legi.

Capitolul II
Asiguratii

Sectiunea 1
Persoanele asigurate

Art. 222. - (1) Sunt asigurati, potrivit prezentei legi:

a) toti cetatenii romani cu domiciliul sau resedinta in tara;

b) cetatenii straini si apatrizii care au solicitat si au obtinut prelungirea dreptului de sedere temporara ori au domiciliul in Romania;

c) cetatenii statelor membre ale UE, SEE si Confederatiei Elvetiene care nu detin o asigurare incheiata pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul Romaniei, care au solicitat si au obtinut dreptul de rezidenta in Romania, pentru o perioada de peste 3 luni;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE si Confederatiei Elvetiene care indeplinesc conditiile de lucrator frontalier si anume desfasoara o activitate salariata sau independenta in Romania si care rezida in alt stat membru in care se intoarce de regula zilnic ori cel putin o data pe saptamana.

"e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au

domiciliul in Romania si care isi stabilesc resedinta pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat apartinand SEE sau al Confederatiei Elvetiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care Romania aplica un acord bilateral de securitate sociala cu prevederi pentru asigurarea de boala-maternitate."

Completat de art.I pct.2 din LEGE Nr. 45/2019

(2) In cazul persoanelor prevazute la alin. (1) care se incadreaza in categoria celor care realizeaza veniturile prevazute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, calitatea de asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate si dreptul la pachetul de baza se acorda de la data inceperii raporturilor de munca/serviciu.

(3) Persoanele prevazute la alin. (1) care se incadreaza in categoria celor care realizeaza veniturile prevazute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum si in cazul celor prevazute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, dobandesc calitatea de asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate si au dreptul la pachetul de baza de la data depunerii declaratiei, prevazuta la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, dupa caz.

Modificat de art.unic pct.1 din OUG 109/2018

(4) Pentru persoanele prevazute la alin. (1) care se incadreaza in categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, si care nu au efectuat plata contributiei la fond la termenele prevazute in aceeasi lege, sumele restante se recupereaza de catre A.N.A.F. in conditiile legii, inclusiv obligatii fiscale accesorii datorate pentru creantele fiscale.

(5) Calitatea de asigurat si drepturile de asigurare inceteaza:

a) pentru persoanele prevazute la alin. (1) lit. a), odata cu pierderea dreptului de domiciliu sau resedinta in Romania, precum si in conditiile art. 267 alin. (2)-(2^2), dupa caz;

b) pentru persoanele prevazute la alin. (1) lit. b), odata cu pierderea dreptului de sedere in Romania, precum si in conditiile art. 267 alin. (2)-(2^2), dupa caz;

c) pentru persoanele prevazute la alin. (1) lit. c), odata cu pierderea dreptului de rezidenta in Romania, pentru o perioada de peste 3 luni, precum si in conditiile art. 267 alin. (2)-(2^2), dupa caz;

d) pentru persoanele prevazute la alin. (1) lit. d), odata cu pierderea calitatii de lucrator frontalier, precum si in conditiile art. 267 alin. (2)

si (2^2), dupa caz.

(6) Documentele justificative privind dobandirea calitatii de asigurat se stabilesc prin ordin al presedintelui CNAS.

Modificat de art.V pct.1 din OUG 18/2018

Art. 223. - (1) Documentele prin care se atesta calitatea de asigurat sunt, dupa caz, cardul national de asigurari sociale de sanatate, documentul rezultat prin accesarea de catre furnizorii aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate a instrumentului electronic pus la dispozitie de CNAS, adeverinta de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuza in mod expres, din motive religioase sau de constiinta, primirea cardului national sau adeverinta de asigurat eliberata de casa de asigurari la care este inscris asiguratul in conditiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobandirea calitatii de asigurat.

Modificat de art.I pct.5 din OUG 88/2017

(1^1) Pentru situatiile in care nu au fost emise cardurile nationale de asigurari de sanatate si/sau pentru situatiile in care asiguratii nu se regasesc in baza de date electronica a CNAS, pentru persoanele care executa o pedeapsa privativa de libertate sau se afla in arest preventiv in unitatile penitenciare, precum si pentru persoanele care se afla in executarea unei masuri educative ori de siguranta privative de libertate, dovada calitatii de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calitatii de asigurat, prevazute in normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobandirea calitatii de asigurat.

Completat de art.I pct.6 din OUG 88/2017

(1^2) Prevederile alin. (1^1) se aplica si in cazul persoanelor care au inceput activitatea in baza raporturilor de munca/serviciu, daca acestea solicita serviciile cuprinse in pachetul de baza pana la data depunerii de catre platitorii de venituri din salarii si asimilate salariilor a Declaratiei privind obligatiile de plata a contributiilor sociale, impozitului pe venit si evidenta nominala a persoanelor asigurate, prevazute in Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.V pct.2 din OUG 18/2018

(2) Metodologia si modalitatile de gestionare si de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de catre CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurari sociale de sanatate.

Art. 224. - (1) Urmatoarele categorii de persoane beneficiaza de

asigurare, fara plata contributiei, in conditiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare:

a) copiii pana la varsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani pana la varsta de 26 de ani, daca sunt elevi, inclusiv absolventii de liceu, pana la inceperea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenti, studentii-doctoranzi care desfasoara activitati didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, in limita a 4 - 6 ore conventionale didactice pe saptamana, precum si persoanele care urmeaza modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldati sau gradati profesionisti;

Modificat de art.V pct.3 din OUG 18/2018

b) tinerii cu varsta de pana la 26 de ani care provin din sistemul de protectie a copilului;

c) sotul, sotia si parintii fara venituri proprii, aflati in intretinerea unei persoane asigurate;

d) persoanele ale caror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurata cu incepere de la 6 martie 1945, precum si celor deportate in strainatate ori constituite in prizonieri, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistratilor care au fost inlaturati din justitie pentru considerente politice in perioada anilor 1945-1989, cu modificarile ulterioare, prin Ordonanta Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de catre regimurile instaurate in Romania cu incepere de la 6 septembrie 1940 pana la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 189/2000, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de razboi, precum si unele drepturi ale invalizilor si vaduvelor de razboi, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoasterea si acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar in cadrul Directiei Generale a Serviciului Muncii in perioada 1950-1961, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si persoanele prevazute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunostintei pentru victoria Revolutiei Romane din Decembrie 1989, pentru revolta muncitoreasca anticomunista de la Brasov din noiembrie 1987 si pentru revolta muncitoreasca anticomunista din Valea Jiului-Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, pentru drepturile banesti acordate de aceste legi;

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obtinute in baza Legii nr. 448/2006 privind protectia si promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

f) bolnavii cu afectiuni incluse in programele nationale de sanatate stabilite de Ministerul Sanatatii, pana la vindecarea respectivei afectiuni;

g) femeile insarcinate si lauzele;

h) persoanele fizice care se afla in concedii medicale pentru incapacitate temporara de munca, acordate in urma unor accidente de munca sau a unor boli profesionale, precum si cele care se afla in concedii medicale acordate potrivit Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 399/2006, cu modificarile si completarile ulterioare;

Modificat de art.V pct.3 din OUG 18/2018

i) persoanele care se afla in concediu de acomodare, potrivit Legii nr.273/2004 privind procedura adoptiei, republicata, in concediu pentru cresterea copilului potrivit Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul si indemnizatia lunara pentru cresterea copiilor, aprobata cu modificari prin Legea nr. 132/2011, cu modificarile si completarile ulterioare;

j) persoanele care executa o pedeapsa privativa de libertate sau se afla in arest preventiv in unitatile penitenciare, precum si persoanele care se afla in executarea unei masuri educative ori de siguranta privative de libertate, respectiv persoanele care se afla in perioada de amanare sau de intrerupere a executarii pedepsei privative de libertate;

k) persoanele care beneficiaza de indemnizatie de somaj sau, dupa caz, de alte drepturi de protectie sociala care se acorda din bugetul asigurarilor pentru somaj, potrivit legii;

l) persoanele retinute, arestate sau detinute care se afla in centrele de retinere si arestare preventiva, strainii aflati in centrele de cazare in vederea returnarii ori expulzarii, precum si cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se afla in timpul procedurilor necesare stabilirii identitatii si sunt cazati in centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiaza de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificarile si completarile ulterioare;

n) persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum si pentru veniturile realizate din drepturi de

proprietate intelectuala;

Modificat de art.V pct.3 din OUG 18/2018

o) persoanele cetateni romani, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioada de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat in evidenta Secretariatului de Stat pentru Culte.

q)voluntarii care isi desfasoara activitatea in cadrul serviciilor de urgenta voluntare, in baza contractului de voluntariat, pe perioada participarii la interventii de urgenta sau a pregatirii in vederea participarii la acestea, conform prevederilor Ordonantei Guvernului nr. 88/2001 privind infiintarea, organizarea si functionarea serviciilor publice comunitare pentru situatii de urgenta, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 363/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.IV pct.1 din Legea 198/2018

(1^1) Persoanele care au dobandit calitatea de asigurat in baza alin. (1) lit. c) si q) nu pot avea la randul lor coasigurati.

Modificat de art.IV pct.2 din Legea 198/2018

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevazute la alin. (1) au obligatia sa se asigure potrivit prezentei legi si sa plateasca contributia la asigurarile sociale de sanatate in conditiile Legii nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare.

Modificat de art.I pct.7 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

NOTA ETO: - (1) Prin derogare de la prevederile art. 224 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, persoanele fizice care îsi desfasoara activitatea în baza contractelor individuale de munca încheiate cu angajatori care desfasoara activitati în sectorul constructii si care se încadreaza în conditiile prevazute la art. 60 pct. 5 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare, sunt asigurate în perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2028 în sistemul asigurarilor sociale de sanatate fara plata contributiei.

(2) Persoanele fizice prevazute la alin. (1) beneficiaza în perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2028 de drepturile acordate din sistemul asigurarilor pentru accidente de munca si boli profesionale, sistemul asigurarilor pentru somaj, conform legislatiei în vigoare, inclusiv de concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate, fara plata de

catre angajatori a contributiei asiguratorii pentru munca prevazuta de Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Perioadele lucrate în sectorul constructiilor de catre persoanele prevazute la alin. (1) constituie stagiu de cotizare pentru stabilirea dreptului la indemnizatie de somaj si indemnizatie pentru incapacitate temporara de munca acordate în conformitate cu legislatia în vigoare.

Reglementat de art.68 din OUG 114/2018

"Art. 225. - (1) Urmatoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplata si beneficiaza de asigurare, fara plata contributiei, in conditiile art. 224, dupa cum urmeaza:

a) copiii pana la varsta de 18 ani;

b) tinerii intre 18 ani si 26 de ani, daca sunt elevi, absolventi de liceu, pana la inceperea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studentii;

c) bolnavii cu afectiuni incluse in programele nationale de sanatate stabilite de Ministerul Sanatatii, pentru serviciile medicale aferente bolii de baza a respectivei afectiuni, daca nu realizeaza venituri din munca, pensie sau din alte resurse;

d) persoanele fizice cu venituri din pensii si indemnizatie sociala pentru pensionari, de pana la 900 lei/luna inclusiv, indiferent daca realizeaza sau nu alte venituri;

e) toate femeile insarcinate si lauzele, pentru servicii medicale legate de evolutia sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de baza minim brut pe tara, pentru toate serviciile medicale;

f) persoanele cetateni romani, care sunt victime ale traficului de persoane;

g) persoanele retinute, arestate sau detinute, daca nu realizeaza venituri din munca, pensie sau din alte resurse, care se afla in centrele de retinere si arestare preventiva.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) lit. a), e) si f) sunt scutite de la coplata si beneficiaza de asigurare, fara plata contributiei, in conditiile art. 224 si in cazul in care nu detin cod numeric personal, in termen de maximum un an de zile de la data primei prezentari la furnizorul de servicii medicale.

(3) Persoanele prevazute la alin. (2) care solicita servicii medicale, vor declara ca nu sunt inregistrate in registrele de stare civila, cu exceptia copiilor de pana la 14 ani si a persoanelor cu handicap, pentru care declaratia se formuleaza de catre persoanele care le insotesc la

furnizorul de servicii medicale.

(4) In toate cazurile in care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunta de indata organele de politie si serviciile de asistenta sociala din raza teritoriala a furnizorului de servicii medicale, in vederea efectuarii procedurilor de inregistrare a nasterii acestor persoane in registrele de stare civila conform legii sau identificarii lor, dupa caz.

(5) Fapta persoanei privind declararea neconforma cu realitatea constituie infractiune de fals privind identitatea si se pedepseste conform prevederilor Codului penal."

Modificat de art.I pct.1 din Legea 186/2019

"Art. 225[1]. - Finantarea serviciilor de sanatate acordate persoanelor prevazute la art. 225 se asigura din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate (FNUASS) in baza contractelor incheiate de case cu furnizorii de servicii medicale."

Completat de art.I pct.2 din Legea 186/2019

Art. 226. - (1) Lista serviciilor medicale pentru care se incaseaza coplata, nivelul coplatii, precum si data aplicarii coplatii se stabilesc prin contractul-cadru si prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistenta medicala pentru care se stabileste coplata, precum si suma minima si cea maxima care reprezinta aceasta coplata pentru fiecare categorie de serviciu medical si unitate medicala, se aproba prin hotarare a Guvernului, in urma negocierii cu asociatiile de pacienti, asociatiile profesionale, asociatiile patronale ale furnizorilor de servicii de sanatate si CNAS.

(3) Sumele incasate din coplata constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale si se utilizeaza pentru imbunatatirea calitatii serviciilor.

Art. 227. - Persoanele asigurate din statele cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii beneficiaza de servicii medicale si alte prestatii acordate pe teritoriul Romaniei, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

Art. 228. - Persoanele care au obligatia platii contributiei de asigurari sociale de sanatate, precum si modul de stabilire, termenele de declarare si de plata ale contributiei sunt prevazute in Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare.

Modificat de art.I pct.9 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

Sectiunea a 2-a

Drepturile si obligatiile asiguratilor

Art. 229. - (1) Asiguratii au dreptul la un pachet de servicii de baza in conditiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevazute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaboreaza de CNAS in urma negocierii cu Colegiul Medicilor din Romania, denumit in continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, denumit in continuare CMDR, Colegiul Farmacistilor din Romania, denumit in continuare CFR, Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, denumit in continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimistilor, Biologilor si Chimistilor, denumit in continuare OBBC, precum si in urma consultarii cu organizatiile patronale, sindicale si profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizeaza de catre Ministerul Sanatatii si se aproba prin hotarare a Guvernului, in termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a legii bugetului de stat pentru anul in care urmeaza sa se aprobe un nou contract-cadru.

(3) Contractul-cadru reglementeaza, in principal, conditiile acordarii asistentei medicale cu privire la:

a) pachetul de servicii de baza la care au dreptul persoanele asigurate si pachetul de servicii minimal;

b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de ingrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale si a altor servicii pentru asigurati, aferente pachetului de servicii de baza prevazut la lit. a);

c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite in cadrul pachetelor de servicii;

d) alocarea resurselor si controlul costurilor sistemului de asigurari sociale de sanatate in vederea realizarii echilibrului financiar al fondului;

e) modalitatile de plata utilizate in contractarea pachetului de servicii de baza, modul de decontare si actele necesare in acest scop;

f) masuri de ingrijire la domiciliu, de reabilitare;

g) conditiile acordarii serviciilor la nivel teritorial, precum si lista acestora;

h) prescrierea si eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;

i) modul de informare a asiguratilor;

j) coplata, pentru unele servicii medicale, dupa caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, in urma negocierii cu CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum si cu consultarea organizatiilor patronale, sindicale si profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aproba anual prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS, in termen de 60 de zile de la data intrarii in vigoare a legii bugetului de

stat pentru anul pentru care se aproba noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotararii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intra in vigoare odata cu hotararea Guvernului prevazuta la alin. (2).

Modificat de art.I pct.10 din OUG 88/2017

Vezi: Art.VI din OUG 18/2018

Art. 230. - (1) Asiguratii beneficiaza de pachetul de servicii de baza in caz de boala sau de accident, din prima zi de imbolnavire sau de la data accidentului si pana la vindecare, in conditiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru si normele sale de aplicare.

(2) Asiguratii au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga furnizorul de servicii medicale, precum si casa de asigurari de sanatate la care se asigura, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;

b) sa fie inscrisi pe lista unui medic de familie pe care il solicita, daca indeplinesc toate conditiile prezentei legi, suportand cheltuielile de transport daca optiunea este pentru un medic din alta localitate;

"c) sa isi schimbe medicul de familie ales numai dupa expirarea a cel putin 6 luni de la data inscrierii pe listele acestuia, cu exceptia situatiilor prevazute in Contractul-cadru;"

Modificat de art.unic pct.3 din OUG 5/2016

d) sa beneficieze de pachetul de servicii de baza in mod nediscriminatoriu, in conditiile legii;

e) sa beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizarii cu medicamentele, materialele sanitare si investigatiile paraclinice la care ar fi fost indreptatiti fara contributie personala, in conditiile impuse de contractul-cadru;

f) sa efectueze controale profilactice, in conditiile stabilite prin contractul-cadru;

g) sa beneficieze de servicii de asistenta medicala preventiva si de promovare a sanatatii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

h) sa beneficieze de servicii medicale in ambulatorii si in spitale aflate in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate;

i) sa beneficieze de servicii medicale de urgenta;

j) sa beneficieze de unele servicii de asistenta stomatologica;

k) sa beneficieze de tratament fizioterapeutic si de recuperare;

l) sa beneficieze de dispozitive medicale;

m) sa beneficieze de servicii de ingrijiri medicale la domiciliu;

n) sa li se garanteze confidentialitatea privind datele, in special in ceea ce priveste diagnosticul si tratamentul;

o) sa aiba dreptul la informatie in cazul tratamentelor medicale;

p) sa beneficieze de concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

"(2^1) Asiguratii care opteaza sa beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privati care incheie contracte cu casele de asigurari de sanatate, in regim de spitalizare continua, ambulatoriu clinic de specialitate si ambulatoriu paraclinic, pot plati o contributie personala pentru a acoperi diferenta dintre tarifele serviciilor medicale acordate de furnizorii privati si tarifele suportate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate decontate de casele de asigurari de sanatate.

Completat de art.unic din OUG 27/2019

(2^2) Contributia personala pentru fiecare categorie de serviciu medical prevazuta la alin. (2^1) este afisata pe pagina de internet a furnizorilor privati de servicii medicale si se plateste de catre asigurati, in mod direct sau printr-o asigurare incheiata in baza unui contract cu o societate de asigurari.

Alineatul (2^2) al articolului 230 modificat de art.unic din Legea 250/2019

(2^3) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotarare a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asiguratii platesc contributie personala in conditiile alin. (2^1), modalitatea si conditiile acordarii acestora, precum si procedura de stabilire a nivelului contributiei personale."

Completat de art.unic din OUG 27/2019

"(2^5) Prevederile alin. (2^1)-(2^3) se aplica incepand cu data de 1 aprilie 2021."

Completat de art.I pct.2 din OUG 145/2020

(3) Asiguratii prevazuti in Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificarile si completarile ulterioare, si in Legea nr. 360/2002 privind Statutul politistului, cu modificarile si completarile ulterioare, beneficiaza de asistenta medicala gratuita, respectiv servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, suportate din fond, in conditiile contractului-cadru si din bugetele ministerelor si institutiilor respective, in conditiile platii contributiei de asigurari sociale de sanatate.

(4) Personalitatile internationale cu statut de demnitar primesc asistenta medicala de specialitate in unitati sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 231. - Obligatiile asiguratilor pentru a putea beneficia de drepturile prevazute la art. 230 sunt urmatoarele:

a) sa se inscrie pe lista unui medic de familie;

b) sa anunte medicul de familie ori de cate ori apar modificari in starea lor de sanatate;

c) sa se prezinte la controalele profilactice si periodice stabilite prin contractul-cadru;

d) sa anunte in termen de 15 zile medicul de familie si casa de asigurari asupra modificarilor datelor de identitate sau a modificarilor referitoare la incadrarea lor intr-o anumita categorie de asigurati;

e) sa respecte cu strictete tratamentul si indicatiile medicului;

f) sa aiba o conduita civilizata fata de personalul medico-sanitar;

g) sa achite contributia datorata fondului si suma reprezentand coplata/contributia personala, in conditiile legii;

h) sa prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atesta calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

Art. 232. - (1) Persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat beneficiaza de servicii medicale, in cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevazut de prezenta lege.

La articolul 232, alineatele (2) si (3) abrogate de art.I pct.11 din OUG 88/2017

Art. 233. - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care insoteste copilul internat in varsta de pana la 3 ani, precum si pentru insotitorul persoanei cu handicap grav internate se suporta de catre casele de asigurari, daca medicul considera necesara prezenta lor pentru o perioada determinata.

Vezi: Norme metodologice din OAP 1416/2020

Art. 234. – (1) Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel putin o data pe an, prin casele de asigurari, asupra serviciilor de care beneficiaza, precum si asupra drepturilor si obligatiilor sale.

"(2) La cerere, casa de asigurari de sanatate la care este luata in evidenta persoana asigurata comunica in termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, dupa caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurata in anul precedent, decontate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum si a datei efectuarii/eliberarii acestora.

Alineatul (2) al articolului 234 completat de art.I din Legea 165/2019

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurata in anul precedent, decontate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, va putea fi accesata de asigurat si prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

Alineatul (3) al articolului 234 completat de art.I din Legea 165/2019

(4) CNAS efectueaza, anual sau ori de cate ori este cazul, analize, studii si prelucrari de date in scopul transparentizarii modului in care serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, cu respectarea dispozitiilor legale privind protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date."

Alineatul (4) al articolului 234 completat de art.I din Legea 165/2019

CAPITOLUL III
Servicii medicale suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

SECTIUNEA 1
Servicii medicale profilactice

Art. 235. - In scopul prevenirii imbolnavirilor, al depistarii precoce a bolii si al pastrarii sanatatii, asiguratii, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurari se afla in relatii contractuale, vor fi informati permanent de catre casele de asigurari asupra mijloacelor de pastrare a sanatatii, de reducere si de evitare a cauzelor de imbolnavire si asupra pericolelor la care se expun in cazul consumului de droguri, alcool si

tutun.

SECTIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

Art. 236. - (1) Asiguratii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicatiilor ei, pentru recuperarea sau cel putin pentru ameliorarea suferintei, dupa caz.

(2) Tratamentul medical se aplica de catre medici sau asistenti medicali si de alt personal sanitar, la indicatia si sub supravegherea medicului.

Art. 237. - (1) Serviciile medicale curative ale caror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgenta altele decat cele finantate direct de Ministerul Sanatatii;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave pana la diagnosticarea afectiunii: anamneza, examen clinic, examene de investigatii paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical si unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar ameliorarii sau vindecarii, inclusiv indicatiile privind regimul de viata si munca, precum si cel igieno-dietetic.

(2) Asiguratii beneficiaza de activitati de suport, in conditiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevazute la alin. (1) si (2) si modalitatile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru si normele sale de aplicare.

"(4) Serviciile medicale de consultatii si diagnostic ce pot fi furnizate la distanta si modalitatile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. In urma acordarii serviciilor medicale la distanta, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate si le transmit prin

mijloace de comunicare electronica."

Modificat de art.I pct.3 din OUG 145/2020

Art. 238. - (1) Asiguratii au dreptul la asistenta medicala primara si de specialitate ambulatorie la indicatia medicului de familie, in conditiile contractului-cadru.

(2) Asiguratii primesc asistenta medicala de specialitate in spitale autorizate si evaluate.

(3) Serviciile spitalicesti se acorda prin spitalizare si cuprind: consultatii, investigatii, stabilirea diagnosticului, tratament medical si/sau tratament chirurgical, ingrijire, recuperare, medicamente si materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare si masa.

(4) Asistenta medicala de recuperare se acorda pentru o perioada de timp si dupa un ritm stabilite de medicul curant in unitati sanitare autorizate si evaluate.

(5) Servicii de ingrijiri medicale la domiciliu, inclusiv ingrijiri paliative la domiciliu, se acorda de furnizori evaluati si autorizati in acest sens.

Art. 239. - (1) Serviciile de medicina dentara se acorda de catre medicul de medicina dentara si de catre dentist in cabinete medicale autorizate si evaluate conform legii.

(2) Dentistii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate isi pot continua activitatea in aceleasi conditii si dupa aceasta data.

(3) Ministerul Sanatatii, prin directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, autorizeaza desfasurarea activitatii de catre dentisti.

Art. 240. - Asiguratii beneficiaza de tratamente stomatologice care se suporta din fond in conditiile stabilite prin contractul-cadru si normele de aplicare.

SECTIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si alte mijloace terapeutice

"Art. 241. - (1) Asiguratii beneficiaza de medicamente cu sau fara

contributie personala, pe baza de prescriptie medicala pentru medicamentele cuprinse in lista de medicamente prevazuta la art. 242.

(2) In situatia in care prescriptia medicala se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fara modificarea de catre medicul prescriptor a schemei terapeutice prevazute in scrisoarea medicala, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicala.

(3) Modalitatile de prescriere si eliberare a medicamentelor se prevad in contractul-cadru si in normele sale de aplicare, precum si in hotararea Guvernului privind aprobarea programelor nationale de sanatate si in normele tehnice de realizare ale acesteia.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicatiilor, dozelor si contraindicatiilor din rezumatul caracteristicilor produsului in limita competentei medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de catre medicii prescriptori se sanctioneaza in conformitate cu hotararile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru si a programelor nationale de sanatate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recupereaza, daca asiguratul indeplineste conditiile de eligibilitate prevazute in protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescriptiei."

Modificat de art.I pct.30 din OUG 8/2018

Art. 242. - (1) Lista cu medicamente de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si CNAS, cu consultarea CFR, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) In lista se pot include numai medicamente prevazute in Nomenclatorul de produse.

Art. 243. - (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentatiei care trebuie depusa de solicitanti, a instrumentelor metodologice utilizate in procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate se

aproba prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea ANMDM.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicatiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor in/din Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, precum si caile de atac se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea ANMDM.

(3) Pentru medicamentele pentru care in urma evaluarii efectuate de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sunt emise decizii de includere conditionata in lista de medicamente prevazuta la art. 242, se pot negocia si incheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, in conditiile Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contributii pentru finantarea unor cheltuieli in domeniul sanatatii, aprobata prin Legea nr. 184/2015.

Completat de art.I pct.12 din OUG 88/2017

(4) Prin legile bugetare anuale se aproba limita maxima pana la care CNAS este autorizata sa negocieze si sa incheie contractele prevazute la alin. (3).

Completat de art.I pct.12 din OUG 88/2017

(5) Creditele de angajament aprobate in bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizeaza de catre casele de asigurari de sanatate pentru incheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale si medicamente.

Completat de art.I pct.12 din OUG 88/2017

Art. 244. - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afectiunilor categoriilor de persoane prevazute la art. 224 alin. (1) lit. a) si pentru femeile gravide si lauze se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta.

(2) Valoarea medicamentelor prevazute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afectiunilor persoanelor prevazute in actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) si e), se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta, in conditiile contractului-cadru si ale normelor sale de aplicare.

Modificat de art.unic pct.2 din OUG 109/2018

(3) Asiguratii au dreptul la materiale sanitare si dispozitive medicale pentru

corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor si la alte materiale de specialitate, in scopul protezarii unor deficiente organice sau fiziologice, pentru o perioada determinata sau nedeterminata, pe baza prescriptiilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru si in normele sale de aplicare.

(4) Asiguratii beneficiaza de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandarilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru si in normele sale de aplicare.

(5) Asiguratii beneficiaza de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si de alte mijloace terapeutice prevazute in normele metodologice de aplicare a contractului- cadru.

SECTIUNEA a 4-a

Servicii medicale de ingrijiri la domiciliu si alte servicii speciale

Art. 245. - (1) Asiguratii au dreptul sa primeasca unele servicii de ingrijiri medicale la domiciliu, inclusiv ingrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat si evaluat in conditiile legii.

(2) Conditiile acordarii serviciilor de ingrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 246. - Asiguratii au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, in cazurile prevazute in contractul-cadru.

SECTIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguratilor pe teritoriul altor state

Art. 247. - (1) Persoanele asigurate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, aflate pe teritoriul statelor cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii, beneficiaza de servicii medicale pe teritoriul acestor state, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte este efectuata de casele de asigurari de sanatate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operatiunilor prevazute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o institutie bancara in care casele de asigurari de sanatate vor vira sumele reprezentand cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii persoanelor mentionate la alin. (1), in conditiile documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte. Metodologia de efectuare a acestor plati se stabileste prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finantelor Publice.

SECTIUNEA a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 248. - (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportata de asigurat, de unitatile care le solicita, de la bugetul de stat sau din alte surse, dupa caz, sunt:

a) serviciile medicale acordate in caz de boli profesionale, accidente de munca si sportive, asistenta medicala la locul de munca, asistenta medicala a sportivilor;

b) unele servicii medicale de inalta performanta;

c) unele servicii de asistenta stomatologica;

d) serviciile hoteliere cu grad inalt de confort;

"e) corectiile estetice efectuate persoanelor cu varsta de peste 18 ani;"

Modificat de art.I pct.4 din OUG 145/2020

f) unele medicamente, materiale sanitare si tipuri de transport;

g) serviciile medicale solicitate si eliberarea actelor medicale solicitate de autoritatile care prin activitatea lor au dreptul sa cunoasca starea de sanatate a asiguratilor;

h) fertilizarea in vitro;

i) asistenta medicala la cerere;

j) contravaloarea unor materiale necesare corectarii vazului si auzului;

k) contributia personala din pretul medicamentelor, a unor servicii medicale si a dispozitivelor medicale;

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii si proceduri de reabilitare;

n) cheltuielile de personal aferente medicilor si asistentilor medicali, precum si cheltuielile cu medicamente si materiale sanitare din unitati medico-sociale;

o) serviciile acordate in cadrul sectiilor/clinicilor de boli profesionale si al cabinetelor de medicina a muncii;

p) serviciile hoteliere solicitate de pacientii ale caror afectiuni se trateaza in spitalizare de zi;

q) cheltuielile de personal pentru medici, farmacisti si medici dentisti pe perioada rezidentiatului;

r) serviciile de planificare familiala acordate de medicul de familie in cabinetele de planning din structura spitalului;

s) cheltuielile de personal pentru medicii si personalul sanitar din unitatile sau sectiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare si reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

t) activitati de interes deosebit in realizarea obiectivelor strategiei de sanatate publica, definite prin contractul-cadru.

"(1^{1}) Prin exceptie de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate se suporta contravaloarea reconstructiei mamare prin endoprotezare si a simetrizarii consecutive acesteia in cazul interventiilor chirurgicale oncologice."

Completat de art.I pct.5 din OUG 145/2020

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei si al Ministerului Afacerilor Interne care a fost ranit, a devenit invalid ori a dobandit alte afectiuni fizice sau psihice pe timpul participarii la actiuni militare ori in legatura cu acestea, contravaloarea se asigura de la bugetul de stat, in conditiile stabilite prin hotarare a Guvernului.

(3) Serviciile prevazute la alin. (1) lit. b), c), f) si m) si contributia personala prevazuta la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. q), r) si s) se suporta din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. n) se asigura prin transferuri de la bugetul de stat catre bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sanatatii.

SECTIUNEA a 7-a

Asigurarea calitatii

Art. 249. - (1) Evaluarea calitatii serviciilor de sanatate in vederea acreditarii unitatilor sanitare revine Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate.

"(2) Evaluarea in vederea acreditarii si acreditarea unitatilor sanitare se fac in baza standardelor, procedurilor si metodologiei elaborate de Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate."

Modificat de art.unic pct.4 din OUG 5/2016

"(2^1) Pentru a intra in procesul de evaluare in vederea acreditarii este necesar ca in cadrul unitatilor sanitare sa existe o structura de management al calitatii serviciilor de sanatate.

Completat de art.I din OUG 80/2020

(2^2) In structura de management al calitatii serviciilor de sanatate prevazuta la alin. (2^1) trebuie sa existe cel putin un post de medic. Organizarea, functionarea si atributiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate."

Completat de art.I din OUG 80/2020

NOTA ETO : - (1) Unitatile sanitare care nu indeplinesc conditiile prevazute la art. 249 alin. (2^1) si (2^2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, astfel cum a fost completata prin prezenta ordonanta de urgenta, au obligatia indeplinirii acestor conditii in termen de un an de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta.

Reglementat de art.III alin.(1) din OUG 80/2020

"(3) Casele de asigurari de sanatate incheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale care respecta urmatoarele conditii:

a) sunt autorizati si evaluati potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptati de la obligativitatea acreditarii sau care nu intra sub incidenta prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) sunt autorizati si acreditati sau inscrisi in procesul de acreditare, pentru furnizorii obligati sa se acrediteze si, respectiv, sunt autorizati si acreditati, pentru furnizorii care au optat sa parcurga voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informational si informatic a carui utilizare permite evidenta, raportarea, decontarea si controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerintelor CNAS;

d) utilizeaza pentru tratamentul afectiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;

e) utilizeaza materiale sanitare si dispozitive medicale autorizate, conform legii."

Modificat de art.I pct.6 din OUG 145/2020

La articolul 249 alineatul (4) abrogat de art.II pct.2 din Legea 329/2018

(5) Prin exceptie de la prevederile alin. (3) si art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, in anul 2018, in sistemul de asigurari sociale de sanatate se incheie contracte cu unitati sanitare autorizate si evaluate in conditiile legii.

Completat de art.I pct.13 din OUG 88/2017

(6) Prin exceptie de la prevederile alin. (3) si prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calitatii in sistemul de sanatate, in anul 2019, in sistemul de asigurari sociale de sanatate se incheie contracte cu unitati sanitare autorizate si evaluate in conditiile legii.

Modificat de art.unic pct.3 din OUG 109/2018

Art. 250. - Calitatea serviciilor de sanatate furnizate de catre unitatile sanitare este verificata, in cursul unui ciclu de acreditare, de catre structurile de control al calitatii serviciilor de sanatate din cadrul Ministerului Sanatatii si al directiilor de sanatate publica.

SECTIUNEA a 8-a

Actiuni comune pentru sanatate

Art. 251. - In scopul realizarii obiectivelor Strategiei nationale de sanatate, Ministerul Sanatatii elaboreaza programele nationale de sanatate in colaborare cu CNAS.

Art. 252. - Medicamentele care se acorda in ambulatoriu in cadrul programelor nationale de sanatate curative se asigura prin farmaciile

apartinand unitatilor sanitare prin care acestea se deruleaza sau prin alte farmacii, dupa caz.

SECTIUNEA a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare

Art. 253. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, care indeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS si Ministerul Sanatatii, pot intra in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de ingrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privati de consultatii de urgenta la domiciliu si transport sanitar neasistat, precum si alte persoane fizice sau juridice autorizate in acest sens de Ministerul Sanatatii.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se face la nivel national sau judetean.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente la nivel national sunt formate din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii si ai CNAS, iar, la nivel judetean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanti ai directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si reprezentanti ai caselor de asigurari de sanatate si, dupa caz, ai ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de functionare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se elaboreaza de comisiile nationale si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile nationale de evaluare se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS.

(6) Metodologia si nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se elaboreaza si se stabilesc de catre comisiile organizate la nivel national si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS.

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si medicamente au obligatia platii unei taxe de evaluare al carei cuantum se aproba prin metodologia prevazuta la alin. (6). Veniturile obtinute in urma activitatii de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

(8) Finantarea activitatii desfasurate in vederea evaluarii se suporta din veniturile obtinute potrivit alin. (7).

CAPITOLUL IV
Relatiile caselor de asigurari sociale de sanatate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente

Art. 254. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, care pot fi in relatii contractuale cu casele de asigurari, sunt:

a) unitatile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale in vigoare, autorizate, evaluate si selectate in conditiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii si producatorii de medicamente si materiale sanitare;

c) alte persoane fizice si juridice care furnizeaza servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale.

(2) Selectarea unitatilor sanitare cu paturi, care nu pot incheia contracte cu casele de asigurari de sanatate, se realizeaza de catre o comisie de selectie numita prin ordin al ministrului sanatatii pe baza unor criterii obiective aprobate prin acelasi ordin.

(3) Comisia prevazuta la alin. (2) prezinta raportul analizei efectuate si lista unitatilor sanitare cu paturi, care nu pot incheia contracte cu casele de asigurari de sanatate. Raportul analizei efectuate si lista unitatilor sanitare cu paturi se aproba prin hotarare a Guvernului.

(4) Casele de asigurari de sanatate pot incheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitatile care indeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS si Ministerul Sanatatii si care nu sunt cuprinse in hotarare a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selectie si a listei unitatilor sanitare cu paturi care nu pot incheia contracte cu casele de asigurari de sanatate.

Art. 255. - (1) Relatiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente

si dispozitive medicale si casele de asigurari sunt de natura civila, reprezinta actiuni multianuale si se stabilesc si se desfasoara pe baza de contract. In situatia in care este necesara modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate si stipulate in acte aditionale.

(2) Se autorizeaza CNAS si casele de asigurari de sanatate sa incheie angajamente legale suplimentare in anul 2009, in limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale si medicamente, cu termen de plata in anul 2010, in conditiile stabilite prin Contractul-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate.

(3) Se autorizeaza CNAS sa introduca in anexele si bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevazute la alin. (2) si sa comunice Ministerului Finantelor Publice modificarile introduse.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale sunt obligati sa prezinte, la incheierea contractului cu casa de asigurari, asigurari de raspundere civila in domeniul medical in concordanta cu tipul de furnizor, atat pentru furnizor, cat si pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intra in relatii contractuale cu casele de asigurari se stabileste de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR si OBBC, dupa caz. Societatile de asigurari care ofera asigurari de raspundere civila in domeniul medical trebuie sa fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiara*).

_____

*) Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurarilor" a fost inlocuita cu "Autoritatea de Supraveghere Financiara" in conformitate cu dispozitiile art. 1 si 26 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 93/2012 privind unele masuri bugetare si pentru modificarea si completarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 99/2006 privind institutiile de credit si adecvarea capitalului, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 113/2013, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificarile si completarile ulterioare.

(5) CNAS poate stabili relatii contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializa, relatii contractuale care reprezinta actiuni multianuale.

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond.

Art. 256. - Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitivele medicale incheie cu casele de asigurari contracte pe baza modelelor de contracte prevazute in normele metodologice de aplicare a contractului-cadru,

in cuprinsul carora pot fi prevazute si alte clauze suplimentare, negociate, in limita prevederilor legale in vigoare.

Art. 257. - Refuzul caselor de asigurari de a incheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denuntarea unilaterala a contractului, precum si raspunsurile la cererile si la sesizarile furnizorilor se vor face in scris si motivat, cu indicarea temeiului legal, in termen de 30 de zile.

Art. 258. - (1) Casele de asigurari incheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii si pentru plata acestora, urmarind realizarea echilibrului financiar.

(2) La incheierea contractelor partile vor avea in vedere interesul asiguratilor si vor tine seama de economicitatea, eficienta si calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS si Ministerul Sanatatii.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum si modalitatea de incheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurari dintr-o anumita regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 259. - (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale cuprind si obligatiile partilor legate de derularea in conditii optime a clauzelor contractuale, precum si clauze care sa reglementeze conditiile de plata a serviciilor furnizate pana la definitivarea unui nou contract intre parti, pentru perioada urmatoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale si a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului in curs se face in luna ianuarie a anului urmator.

Art. 260. - Casele de asigurari controleaza modul in care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii avand obligatia sa permita accesul la evidentele referitoare la derularea contractului.

Art. 261. - (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) in asistenta medicala primara si de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana asigurata, tarif pe serviciu medical;

b) in asistenta medicala din spitale si alte unitati sanitare publice sau private, in afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul- cadru;

d) prin pret de referinta prevazut in lista medicamentelor cu sau fara contributie personala;

e) prin pret de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguratii cuprinsi in programele nationale de sanatate curative;

f) prin pret de referinta pentru unele servicii medicale sau prin pret de referinta prevazut in lista de materiale sanitare si de dispozitive medicale sau, dupa caz, prin suma de inchiriere pentru cele acordate pentru o perioada determinata;

g) prin pret de achizitie al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale si altele asemenea utilizate in unitatile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizarii acestora sau, dupa caz, eliberate prin farmaciile cu circuit inchis pentru tratamentul in regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinsi in programele nationale de sanatate curative.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare si dispozitivelor medicale se stabileste prin contractul-cadru.

Art. 262. - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor si dispozitivelor medicale se face in baza contractelor incheiate intre casele de asigurari si furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurari unde este luat in evidenta asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 263. - Asistenta medicala si ingrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contracteaza de casele de asigurari de sanatate cu furnizori autorizati si evaluati in conditiile legii.

Art. 264. - Consultatiile de urgenta la domiciliu si transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privati, se acorda prin unitati medicale specializate autorizate si evaluate.

CAPITOLUL V
Finantarea serviciilor medicale, a medicamentelor si dispozitivelor medicale

SECTIUNEA 1

Constituirea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 265. - (1) Fondul se formeaza din:

a) contributii ale persoanelor fizice;

Modificat de art.I pct.14 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

a^{1}) sumele care se distribuie fondului din contributia asiguratorie pentru munca, potrivit art. 2206 alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare;

Completat de art.I pct.15 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

"a^{2}) sumele provenite din protocoalele incheiate de CNAS cu detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii legali ai acestora;"

Completat de art.I pct.8 din Ordonanta 9/2019

b) subventii de la bugetul de stat;

c) dobanzi, donatii, sponsorizari, venituri obtinute din exploatarea patrimoniului CNAS si caselor de asigurari, precum si alte venituri, in conditiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii.

(2) Colectarea contributiilor datorate de persoanele obligate sa se asigure, precum si a contributiei asiguratorii pentru munca datorata de angajator se face de catre Ministerul Finantelor Publice, prin ANAF si organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, in vederea asigurarii serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale si altor servicii la care au dreptul asiguratii, dupa epuizarea fondului de rezerva veniturile bugetului fondului se completeaza cu sume care se aloca de la bugetul de stat.

Modificat de art.I pct.16 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

(4) Fondul de rezerva se constituie in anii in care bugetul fondului este excedentar, nu primeste sume in completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) si se constituie numai dupa acoperirea deficitelor din anii precedenti ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra carora se stabileste contributia asiguratorie pentru munca si cota de contributie sunt prevazute in Legea nr. 227/2015.

Modificat de art.I pct.16 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

Art. 266. - (1) Persoana asigurata are obligatia platii unei contributii banesti lunare pentru asigurarile de sanatate, cu exceptia persoanelor prevazute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra carora se stabileste contributia de asigurari sociale de sanatate sunt prevazute in Codul fiscal.

La articolul 266, alineatul (3) abrogat de art.I pct.17 din OUG 88/2017

(4) Termenul de prescriptie a obligatiei de plata privind contributia de asigurari sociale de sanatate este prevazut in Codul de procedura fiscala, cu modificarile si completarile ulterioare.

Modificat de art.I pct.18 din OUG 88/2017

Art. 267. -

La articolul 267, alineatele (1) si (3) abrogate de art.I pct.19 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

(2) Pentru persoanele care realizeaza veniturile prevazute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, calitatea de asigurat inceteaza in termen de 3 luni de la data incetarii raporturilor de munca/serviciu.

(2^1) Pentru categoriile de persoane asigurate fara plata contributiei prevazute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat inceteaza in termen de 1 luna de la data la care persoanele nu se mai incadreaza in aceste categorii de asigurati.

Modificat de art.V pct.5 din OUG 18/2018

(2^2) Pentru persoanele care realizeaza veniturile prevazute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum si pentru persoanele prevazute la art. 180 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, calitatea de asigurat inceteaza la data la care expira termenul legal de depunere al declaratiei, prevazuta la art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, daca nu depun o noua declaratie pentru perioada urmatoare.

Modificat de art.unic pct.4 din OUG 109/2018

(2[3]) Pentru persoanele prevazute la art. 180 alin. (1) lit. b) si c) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare, calitatea de asigurat inceteaza la expirarea a 12 luni de la data depunerii declaratiei prevazute la art. 174 alin. (3) din aceeasi lege, daca nu depun o noua declaratie pentru perioada urmatoare.

Modificat de art.III din OUG 26/2019 (intra in vigoare la data de 1 mai 2019) (2[4]) Dupa expirarea perioadelor prevazute la alin. (2)-(2[3]), pentru persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

Completat de art.V pct.6 din OUG 18/2018

La articolul 267, alineatele (1) si (3) abrogate de art.I pct.19 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

Art. 268. -

La articolului 268, alineatul (1) abrogat de art.I pct.20 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

La articolul 268, alineatele (2)-(4) abrogate de art.II pct.5 din Legea 2/2017

(5) Strainii beneficiari ai unei forme de protectie potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, dobandesc calitatea de asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate dupa cum urmeaza:

a) de la data inceperii raporturilor de munca/serviciu, in cazul persoanelor fizice care realizeaza venituri din categoria celor prevazute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) de la data depunerii declaratiei, in cazul persoanelor fizice care realizeaza veniturile prevazute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum si in cazul persoanelor prevazute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificarile si completarile ulterioare.

Modificat de art.V pct.7 din OUG 18/2018

Art. 269.

Articolul 269 abrogat de art.I pct.21 din OUG 88/2017 (intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2018)

Art. 270. - Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul si colectarea si solutionarea contestatiilor pentru contributia de asigurari sociale de sanatate se realizeaza de catre ANAF, prin structurile de specialitate cu atributii de administrare a creantelor fiscale, inclusiv unitatile subordonate.

Modificat de art.I pct.22 din OUG 88/2017

SECTIUNEA a 2-a

Utilizarea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 271. - (1) Sumele colectate in conditiile art. 265 alin. (2) se utilizeaza astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare si a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte;

b) o cota de 3% pentru cheltuielile de administrare, functionare si de capital ale CNAS si caselor de asigurari de sanatate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depasirea limitei de 3%;

c) fondul de rezerva in cota de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, in conditiile prevazute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizeaza si pentru plata indemnizatiilor de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

Art. 272. - Fondul suporta cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu exceptia asistentei medicale comunitare si a serviciilor pentru activitatea de asistenta medicala de urgenta si prim ajutor calificat prevazute la art. 96 si art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) si (8).

Art. 273. - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investitii pentru construirea si consolidarea de unitati sanitare;

b) achizitionarea aparaturii medicale de la nivelul si conditiile stabilite prin hotarare a Guvernului;

c) masuri profilactice si tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decat cele prevazute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevazute la alin. (1) se suporta de la bugetul de stat.

Art. 274. - (1) Bugetul fondului se aproba de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri si cheltuieli ale caselor de asigurari se aproba de ordonatorul principal de credite, in conditiile legii.

Art. 275. - (1) Sumele ramase neutilizate la nivelul caselor de asigurari la

sfarsitul fiecarui an se vireaza in contul CNAS.

(2) Sumele ramase neutilizate la nivelul CNAS la sfarsitul fiecarui an se reporteaza in anul urmator si se utilizeaza pentru destinatiile prevazute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezerva ramas neutilizat la finele anului se reporteaza in anul urmator cu aceeasi destinatie.

(4) Utilizarea fondului de rezerva se stabileste prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitatile temporare ale fondului, precum si disponibilitatile fondului de rezerva se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda.

(6) Din disponibilitatile fondului de rezerva si din excedentele inregistrate de fond din anii precedenti pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, in conditiile stabilite prin conventie incheiata intre CNAS si Ministerul Finantelor Publice.

CAPITOLUL VI
Organizarea caselor de asigurari de sanatate

SECTIUNEA 1
Constituirea caselor de asigurari de sanatate si organizarea administrativa

Art. 276. - (1) CNAS, institutie publica, autonoma, de interes national, cu personalitate juridica, este organ de specialitate al administratiei publice centrale, care administreaza si gestioneaza sistemul de asigurari sociale de sanatate, are sediul in municipiul Bucuresti, Calea Calarasilor nr. 248, sectorul 3.

(2) In domeniul sanitar, CNAS asigura aplicarea politicilor si programelor Guvernului in coordonarea Ministerului Sanatatii.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea functionarii unitare si coordonate a sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania si are in subordine casele de asigurari de sanatate judetene si Casa de Asigurari de Sanatate a Municipiului Bucuresti, Casa Asigurarilor de

Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti.

(4) CNAS functioneaza pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administratie, care se aproba prin hotarare a Guvernului, cu avizul Ministerului Sanatatii. Casele de asigurari functioneaza pe baza statutului propriu, care trebuie sa respecte prevederile statutului-cadru si care se aproba de consiliul de administratie al CNAS, cu avizul Ministerului Sanatatii. Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti isi desfasoara activitatea potrivit prevederilor legale de organizare si functionare a caselor de asigurari judetene din cadrul sistemului de asigurari de sanatate, cu pastrarea specificului activitatii.

(5) Statutele prevazute la alin. (4) trebuie sa contina prevederi referitoare la:

a) denumirea si sediul casei de asigurari respective;

b) relatiile CNAS cu alte case de asigurari si cu oficiile teritoriale, precum si cu asiguratii;

c) structura, drepturile si obligatiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotararilor in consiliul de administratie si relatia dintre acesta si conducerea executiva a casei de asigurari;

e) alte prevederi.

"(6) Conditiile de incheiere si derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS si ai caselor de asigurari de sanatate sunt prevazute in statutul propriu al CNAS."

Completat de art.I pct.7 din OUG 145/2020

Art. 277. - (1) Casele de asigurari sunt institutii publice, cu personalitate juridica, cu bugete proprii, in subordinea CNAS.

"(2) Casele de asigurari gestioneaza bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurand functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate la nivel local, si pot derula si dezvolta si activitati pentru valorizarea fondurilor gestionate."

La articolul 277 alineatul (2) modificat de art.II pct.7 din Legea 2/2017

"Art. 278. - (1) Pe langa CNAS functioneaza comisii de experti pentru implementarea programelor nationale de sanatate, finantate din fond, precum si alte activitati stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experti prevazute la alin. (1) beneficiaza de o indemnizatie lunara de 1% din indemnizatia presedintelui CNAS, care se acorda proportional cu numarul de participari efective la sedinte. Indemnizatiile si cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea in comisiile de experti sunt suportate de CNAS. Regulamentul de

organizare si functionare si atributiile comisiilor de experti se stabilesc prin ordin al presedintelui CNAS."

Modificat de art.I pct.8 din OUG 145/2020

Art. 279. - Casele de asigurari pot infiinta oficii de asigurari de sanatate fara personalitate juridica, la nivelul oraselor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucuresti, in baza criteriilor stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile caselor de asigurari de sanatate

Art. 280. - (1) Atributiile CNAS sunt urmatoarele:

a) gestioneaza fondul prin presedintele CNAS, impreuna cu casele de asigurari;

b) elaboreaza, implementeaza si gestioneaza procedurile si formularele unitare, avizate de Ministerul Sanatatii, pentru administrarea sistemului de asigurari sociale de sanatate;

c) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a asiguratilor;

d) elaboreaza si publica raportul anual si planul de activitate pentru anul urmator, cu avizul conform al Ministerului Sanatatii;

e) indruma metodologic si controleaza modul de aplicare a dispozitiilor legale de catre casele de asigurari;

f) raspunde pentru activitatile proprii sistemului de asigurari sociale de sanatate in fata Guvernului, a ministrului sanatatii si a asiguratilor;

g) elaboreaza proiectul contractului-cadru, care se prezinta de catre Ministerul Sanatatii spre aprobare Guvernului;

h) elaboreaza conditiile privind acordarea asistentei medicale din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu consultarea CMR si CMDR;

i) participa anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fara contributie personala, pe baza prescriptiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administreaza si intretine bunurile imobile si baza materiala din patrimoniu, in conditiile legii;

k) asigura organizarea sistemului informatic si informational unic integrat pentru inregistrarea asiguratilor si pentru gestionarea si administrarea fondului. Indicatorii folositi in raportarea datelor in sistemul de asigurari de sanatate sunt unitari si se stabilesc de catre Ministerul Sanatatii, la propunerea CNAS, CMR si CMDR;

l) negociaza si contracteaza cu institutii abilitate de lege colectarea si prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguratilor, in

vederea contractarii si decontarii acestora de catre casele de asigurari;

m) acorda gratuit informatii, consultanta si asistenta in domeniul asigurarilor sociale de sanatate persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

n) incheie si deruleaza contracte de furnizare de servicii medicale de dializa;

o) asigura logistica si baza materiala necesare activitatii de pregatire si formare profesionala a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

p) initiaza, negociaza si incheie cu institutii similare documente de cooperare internationala in domeniul sau de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sanatatii;

r) indeplineste functia de organism de legatura, care asigura comunicarea cu organismele similare din statele care au incheiat cu Romania documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii;

s) prezinta un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurari sociale de sanatate;

t) prezinta rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

u) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

"(2) CNAS organizeaza si administreaza Platforma informatica din asigurarile de sanatate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul national al cardului de asigurari sociale de sanatate, sistemul national de prescriere electronica si sistemul dosarului electronic de sanatate al pacientului care cuprinde datele si se constituie in conditiile stabilite prin titlul IX[1], asigurand interoperabilitatea acestuia cu solutiile de e-Sanatate la nivel national, in conditiile legii, pentru utilizarea eficienta a informatiilor in elaborarea politicilor de sanatate si pentru managementul sistemului de sanatate."

Modificat de art.I pct.3 din LEGE Nr. 45/2019

(3) Realizarea atributiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusa controlului organelor competente potrivit dispozitiilor legale in vigoare.

Art. 281. - Atributiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

a) sa colecteze contributiile la fond pentru persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF;

b) sa administreze bugetele proprii;

c) sa inregistreze, sa actualizeze datele referitoare la asigurati si sa le comunice CNAS;

d) sa elaboreze si sa publice raportul anual si planul de activitate pentru

anul urmator;

e) sa utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contributiilor si recuperarea creantelor restante la contributii pentru fond;

f) sa furnizeze gratuit informatii, consultanta, asistenta in problemele asigurarilor sociale de sanatate si ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

g) sa administreze bunurile casei de asigurari, conform prevederilor legale;

h) sa negocieze, sa contracteze si sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale in conditiile contractului-cadru;

i) sa monitorizeze numarul serviciilor medicale furnizate si nivelul tarifelor acestora;

j) pot sa organizeze licitatii in vederea contractarii unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) sa asigure, in calitate de institutii competente, activitatile de aplicare a documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii incheiate de Romania cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii, in conditiile respectivelor documente internationale;

l) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

SECTIUNEA a 3-a

Organele de conducere

Art. 282. - (1) CNAS are urmatoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentantilor;

b) consiliul de administratie;

c) presedintele;

d) comitetul director;

"e) doi vicepresedinti;"

Modificat de art.I pct.4 din OUG 12/2021

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS si ale caselor de asigurari trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) sa fie cetateni romani si sa aiba domiciliul pe teritoriul Romaniei;

b) sa aiba calitatea de asigurat;

c) sa nu aiba cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administratie au obligatia de a depune declaratie de avere si o declaratie de interese cu privire la incompatibilitatile prevazute de prezenta lege, in termen de 15 zile de la numirea in Consiliul de administratie al CNAS. Declaratia de interese va fi actualizata ori de cate ori intervin modificari. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data

modificarii respective. Declaratiile se vor afisa pe site-ul CNAS. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

Art. 283. - (1) Adunarea reprezentantilor se constituie pe o perioada de 4 ani si cuprinde:

a) reprezentanti ai asiguratilor delegati de consiliile judetene si de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in numar de unu pentru fiecare judet si doi pentru municipiul Bucuresti. Desemnarea acestor reprezentanti se face in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiti astfel: 2 de catre Presedintele Romaniei, 3 de catre primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii, 3 de catre Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de catre Camera Deputatilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanelor Varstnice, un reprezentant al Casei Nationale de Pensii si Alte Drepturi de Asigurari Sociale, 5 de catre asociatiile patronale reprezentative la nivel national, 5 de catre organizatiile sindicale reprezentative la nivel national, 7 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor centrale cu retele sanitare proprii, respectiv cate un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apararii Nationale, Ministerului Justitiei, Ministerului Transporturilor, Serviciului Roman de Informatii, Serviciului de Informatii Externe si Serviciului de Telecomunicatii Speciale, si un reprezentant al Consiliului National al Persoanelor Varstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel national asociatiile patronale si organizatiile sindicale care indeplinesc conditiile prevazute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de munca, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocarii din cauze prevazute de lege sau a decesului se numesc noi membri, alesi in aceleasi conditii, pana la expirarea mandatului in curs.

Art. 284. - (1) Adunarea reprezentantilor se intruneste in sedinta o data pe an, la convocarea consiliului de administratie, sau in sedinte extraordinare, la convocarea presedintelui CNAS, a consiliului de administratie sau a unui numar de cel putin 30 de membri ai adunarii reprezentantilor.

(2) Adunarea reprezentantilor poate adopta hotarari daca sunt prezente doua treimi din numarul membrilor. Pentru adoptarea hotararilor este necesar votul favorabil al majoritatii membrilor prezenti.

Art. 285. - Adunarea reprezentantilor are urmatoarele atributii:

a) analizeaza repartizarea bugetului aprobat de catre cei in drept si recomanda ordonatorului principal de credite luarea masurilor necesare pentru modificarea acestuia, in conditiile legii;

b) analizeaza modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, serviciile medicale acordate si tarifele

practicate la contractarea pachetului de servicii de baza si recomanda masurile legale pentru folosirea cu eficienta a fondurilor si de respectare a drepturilor asiguratilor.

Art. 286. - (1) Consiliul de administratie al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, dupa cum urmeaza:

a) 4 reprezentanti ai statului, dintre care unul este numit de Presedintele Romaniei, iar 3 sunt numiti de primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii;

b) un membru numit de catre confederatiile patronale reprezentative la nivel national;

c) un membru numit de catre confederatiile sindicale reprezentative la nivel national;

d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului National al Persoanelor Varstnice.

(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplica si in cazul consiliului de administratie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administratie pot fi revocati din functii de catre cei care i-au numit, iar pe functiile ramase vacante sunt numiti noi membri, pana la expirarea mandatului in curs.

Art. 287. - (1) Presedintele consiliului de administratie este presedintele CNAS si are rang de secretar de stat. Presedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului in structura CNAS si in limita numarului de posturi prevazut de lege pentru functia de secretar de stat. Presedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administratie, la propunerea ministrului sanatatii.

"(2) Consiliul de administratie are doi vicepresedinti alesi de consiliul de administratie prin vot secret. Vicepresedintii consiliului de administratie sunt si vicepresedintii CNAS.

(3) Presedintele, vicepresedintii si directorul general ai CNAS se suspenda de drept din functiile detinute anterior, pe perioada executarii mandatului, cu exceptia celor prevazute la art. 292 alin. (1)."

Modificat de art.I pct.5 din OUG 12/2021

Art. 288. - (1) Consiliul de administratie functioneaza in mod legal in prezenta a cel putin 5 membri.

(2) Hotararile consiliului de administratie se adopta cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(3) In conditiile in care la prima convocare a unei sedinte a consiliului de administratie nu se indeplineste cvorumul prevazut la alin. (1), presedintele CNAS, in calitate de presedinte al consiliului de administratie, are dreptul sa convoace o noua sedinta in termen de maximum 7 zile, in cadrul careia

hotararile sunt luate cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(4) Principalul rol al consiliului de administratie este de a elabora si a realiza strategia nationala in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

(5) La sedintele consiliului de administratie presedintele CNAS poate invita persoane care au legatura cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sanatatii are calitatea de invitat permanent la sedintele consiliului de administratie al CNAS si prezideaza, fara a avea drept de vot, sedintele la care participa.

Art. 289. - (1) Consiliul de administratie al CNAS are urmatoarele atributii:

a) aproba planul anual de activitate pentru indeplinirea prevederilor programului de asigurari sociale de sanatate;

b) aproba regulamentul de organizare si functionare a comisiilor de evaluare si standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aproba criteriile de recrutare si modalitatile de formare a personalului din sistemul de asigurari sociale de sanatate;

d) aproba programul de investitii;

e) aproba incheierea de conventii de cooperare si finantare de programe cu organisme internationale;

f) aproba atributiile vicepresedintelui, la propunerea presedintelui;

g) avizeaza statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotarare a Guvernului, si aproba statutul-cadru al caselor de asigurari, la propunerea Comitetului director;

h) aproba propriul regulament de organizare si functionare;

i) aproba strategia sistemului de asigurari sociale de sanatate cu privire la colectarea si utilizarea fondului;

j) aproba proiectul bugetului fondului si il supune aprobarii ordonatorului principal de credite, in conditiile legii;

k) avizeaza, in conditiile legii, repartizarea pe case de asigurari a bugetului fondului;

l) avizeaza utilizarea fondului de rezerva;

m) analizeaza semestrial stadiul derularii contractelor si imprumuturilor;

n) avizeaza rapoartele de gestiune anuale, prezentate de presedintele CNAS, contul de incheiere a exercitiului bugetar, precum si raportul anual de activitate;

o) aproba, in baza raportului Curtii de Conturi, bilantul contabil si descarcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS si pentru casele de asigurari;

p) avizeaza proiectul contractului-cadru si al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

r) avizeaza lista medicamentelor de care beneficiaza asiguratii cu sau fara

contributie personala;

s) aproba criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor;

t) analizeaza structura si modul de functionare ale caselor de asigurari;

u) avizeaza organigrama CNAS si organigramele caselor de asigurari teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aproba prin ordin al presedintelui CNAS;

v) alte atributii acordate prin acte normative in vigoare.

(2) Consiliul de administratie se intruneste lunar, la convocarea presedintelui CNAS. Consiliul de administratie se poate intruni si in sedinte extraordinare, la cererea presedintelui sau a cel putin unei treimi din numarul membrilor sai.

(3) In exercitarea atributiilor ce ii revin Consiliul de administratie al CNAS adopta hotarari, in conditiile prevazute la art. 288.

(4) Modul de rezolvare a divergentelor dintre presedintele CNAS si consiliul de administratie, in indeplinirea atributiilor stabilite in prezenta lege, se reglementeaza prin statutul CNAS.

Art. 290. - (1) Presedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea si gestionarea fondului si reprezinta CNAS in relatiile cu tertii si pe asigurati in raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Presedintelui CNAS ii sunt aplicabile prevederile legii responsabilitatii ministeriale.

Art. 291. - (1) Atributiile principale ale presedintelui CNAS sunt urmatoarele:

a) exercita atributiile prevazute de lege, in calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea si gestionarea fondului;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de audit si control in sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit atributiilor specifice ale CNAS si ale caselor de asigurari; activitatea de audit se poate desfasura la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administratie al CNAS;

c) participa ca invitat la sedintele Guvernului in care sunt dezbatute aspecte referitoare la sanatatea populatiei;

d) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul CNAS;

e) prezideaza sedintele adunarii reprezentantilor;

f) alte atributii stabilite prin Statutul CNAS;

g) solicita avizul Ministerului Sanatatii inaintea depunerii proiectului bugetului de venituri si cheltuieli, precum si a proiectului de rectificare bugetara la Ministerul Finantelor Publice;

h) prezinta Ministerului Sanatatii trimestrial si anual, precum si in cadrul

unor analize functionale activitatile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale furnizate asiguratilor, inclusiv cele din cadrul programelor nationale de sanatate curative, contractarea, decontarea si finantarea acestora in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si executia bugetului;

i) supune aprobarii ministrului sanatatii reglementarile propuse in cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) In exercitarea atributiilor ce ii revin, precum si pentru punerea in aplicare a hotararilor consiliului de administratie, presedintele CNAS emite ordine care devin executorii dupa ce sunt aduse la cunostinta persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise in aplicarea prezentei legi, se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 292. - (1) Pe timpul executarii mandatului presedintele si vicepresedintele sunt numiti pe o perioada de 4 ani. Acestia nu pot exercita pe durata mandatului nicio alta functie sau demnitate publica, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior.

(2) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, pe perioada exercitarii mandatului, nu sunt salariati ai CNAS, cu exceptia presedintelui si a vicepresedintelui, si nu pot ocupa functii in structurile executive ale caselor de asigurari. Acestia nu pot exercita activitati la societati reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, sau la alte unitati care se afla in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(3) Salarizarea presedintelui si a vicepresedintelui CNAS se stabileste dupa cum urmeaza:

a) pentru presedinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de secretar de stat;

b) pentru vicepresedinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de subsecretar de stat.

(4) Salariul si celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzator prevazut de lege pentru functia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, cu exceptia presedintelui si vicepresedintelui, beneficiaza de o indemnizatie lunara de pana la 1% din indemnizatia presedintelui CNAS, in conditiile prezentei efective la sedintele consiliului de administratie.

Art. 293. - (1) Conducerea executiva a CNAS este asigurata de catre directorul general.

"(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioada de 4 ani, si se numeste prin ordin al presedintelui CNAS.

(3) In cazul in care la concurs nu se prezinta niciun candidat sau nu este declarat castigator niciun candidat, precum si in situatia in care

mandatul directorului general inceteaza pentru unul dintre cazurile prevazute la alin. (7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar pana la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al presedintelui CNAS."

Modificat de art.I pct.9 din OUG 145/2020

"(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, standardele de performanta si indicatorii de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate, conditiile si criteriile de selectie specifice pentru ocuparea postului de director general si incheierea contractelor de management, situatiile in care se poate ocupa temporar postul de director general, precum si procedura de evaluare a performantelor profesionale ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(5) Conditiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevazute la art. 282 alin. (2).

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(6) Intre CNAS si directorul general se incheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si in conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevazute de Legea nr. 287/2009, republicata, cu modificarile ulterioare. Contractul de management cuprinde, fara a se limita la acestea, si clauze cu privire la standarde de performanta, precum si indicatori de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate. Standardele de performanta se definesc prin metodologia prevazuta la alin. (4) si au in vedere evaluarea performantelor cu privire la obligatiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinta care caracterizeaza cantitativ si calitativ activitatea desfasurata pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(7) Contractul de management al directorului general inceteaza in urmatoarele situatii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost incheiat;

b) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, in cazul evaluarii mandatarului director general cu calificativul «nesatisfacator» sau in cazul obtinerii de catre acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevazuti in anexa la contractul de management, in conditiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, in conditiile art. 2.030 lit. a) si art. 2.031 alin. (1) si (2) din Legea nr. 287/2009, republicata, cu modificarile ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanta si indicatorilor de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate care au stat la baza incheierii contractului de management, modificare determinata de schimbarea proceselor sau activitatilor de referinta din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

e) ca urmare a condamnarii la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data ramanerii definitive a hotararii judecatoresti;

f) ca urmare a interzicerii exercitarii unei profesii sau a unei functii, ca masura de siguranta ori pedeapsa complementara, de la data ramanerii definitive a hotararii judecatoresti prin care s-a dispus interdictia, daca functia sau profesia pentru care se stabileste interdictia are legatura cu contractul de management;

g) prin renuntarea de catre mandatarul director general la mandatul incredintat;

h) prin acordul partilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdictie judecatoreasca a directorului general;

j) ca urmare a reorganizarii CNAS;

k) prin modificarea legislatiei specifice sistemului de asigurari sociale de sanatate in ceea ce priveste statutul directorului general;

l) la data implinirii cumulative a conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter exceptional, la implinirea varstei de 65 de ani, pentru salariata care opteaza in scris, in termen de 30 de zile calendaristice anterior implinirii conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activitatii pana la implinirea respectivei varste, precum si pentru continuarea executarii contractului de management;

m) la data comunicarii deciziei de pensie in cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate partiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limita de varsta cu reducerea varstei standard de pensionare; la data comunicarii deciziei medicale asupra capacitatii de munca in cazul invaliditatii de gradul I sau II.

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(8) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile inainte de data indeplinirii cumulative a conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare si cu aprobarea presedintelui

CNAS, directorul general poate fi mentinut in aceeasi functie maximum 3 ani peste varsta standard de pensionare, inclusiv in ipoteza exceptionala prevazuta la alin. (7) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu incadrarea in termenul de mandat prevazut la alin. (2) sau (3).

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(9) Presedintele CNAS are obligatia de a suspenda contractul de management al directorului general in urmatoarele situatii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporara de munca pentru o perioada mai mare de o luna;

c) de la momentul dispunerii masurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum si in cazul in care s-a luat masura controlului judiciar ori masura controlului judiciar pe cautiune, daca in sarcina acestuia au fost stabilite obligatii care impiedica exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii in miscare a actiunii penale pentru savarsirea unei infractiuni contra umanitatii, contra statului sau contra autoritatii, infractiuni de coruptie sau de serviciu, infractiuni care impiedica infaptuirea justitiei, infractiuni de fals ori a unei infractiuni savarsite cu intentie care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu exceptia situatiei in care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

(10) Suspendarea contractului de management nu impiedica incetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situatiile prevazute la alin. (7) lit. e)-g), i), l) si m)."

Completat de art.I pct.10 din OUG 145/2020

"Art. 293[1]. - (1) Evaluarea performantelor profesionale ale directorului general se face la incadrare, la expirarea perioadei de proba, semestrial si anual, respectiv la incetarea ocuparii temporare a postului.

(2) Activitatea prevazuta la alin. (1) se face de catre o comisie de evaluare, stabilita prin ordin al presedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performantelor profesionale ale directorului general reprezinta aprecierea obiectiva a performantelor profesionale, prin compararea gradului si a modului de indeplinire a standardelor de performanta, precum si a indicatorilor de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obtinute in mod efectiv de catre directorul

general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanta se stabilesc indicatori de referinta asociati acestora. Stabilirea standardelor de performanta si a indicatorilor de referinta asociati acestora au in vedere corelarea cu atributiile CNAS si obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate."

Completat de art.I pct.11 din OUG 145/2020

Art. 294. - Conducerea operativa a CNAS este asigurata de un Comitet director alcatuit din: presedinte, vicepresedinte, director general si directorii generali adjuncti. Atributiile Comitetului director de conducere al CNAS se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Art. 295. - (1) Personalul CNAS si al caselor de asigurari este constituit din functionari publici si personal contractual, in conditiile legii, si nu pot desfasura activitati la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul si celelalte drepturi ale personalului prevazut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative in vigoare aplicabile institutiilor publice.

"(3) In vederea dezvoltarii de noi proiecte si solutii de imbunatatire si eficientizare a sistemelor si platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat in domeniul tehnologiei informatiei, personal contractual incadrat cu contract individual de munca pe perioada determinata, incheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3)-(5) si ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I pct.4 din LEGE Nr. 45/2019

(4) Personalul prevazut la alin. (3) este incadrat in functii de specialisti in tehnologia informatiei si comunicatiilor, functii care se regasesc in cadrul aparatului propriu al CNAS.

Completat de art.I pct.4 din LEGE Nr. 45/2019

(5) Numarul posturilor aferente functiilor de specialisti in tehnologia informatiei si comunicatiilor, criteriile si metodologia de selectie, precum si conditiile in care aceasta categorie de personal isi desfasoara activitatea se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu incadrarea in numarul maxim de posturi si in bugetul aprobat cu aceasta destinatie pentru aparatul propriu al CNAS si casele de asigurari de sanatate.

Completat de art.I pct.4 din LEGE Nr. 45/2019

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului

platit din fonduri publice, cu modificarile si completarile ulterioare, incadrarea personalului calificat prevazut la alin. (5) se face conform criteriilor si metodologiei elaborate conform alin. (5).

Completat de art.I pct.4 din LEGE Nr. 45/2019

(7) Drepturile salariale aferente functiilor prevazute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificarile si completarile ulterioare, in cuantum de pana la de 6 ori valoarea castigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurarilor sociale de stat, prin ordin al presedintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS."

Completat de art.I pct.4 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 296. - Organele de conducere ale caselor de asigurari sunt consiliul de administratie si presedintele-director general.

Art. 297. - (1) Consiliul de administratie al caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti este alcatuit din 11 membri, desemnati dupa cum urmeaza:

a) unul de consiliul judetean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti;

b) unul de prefect, la propunerea directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti;

c) 3 de confederatiile patronale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

d) 3 de confederatiile sindicale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

e) 2 de consiliile judetene ale persoanelor varstnice, respectiv al municipiului Bucuresti;

f) presedintele, care este directorul general al casei de asigurari.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administratie ale caselor de asigurari este de 4 ani. Membrii consiliilor de administratie ale caselor de asigurari beneficiaza de o indemnizatie lunara de pana la 1% din salariul functiei de director general al casei de asigurari respective, in conditiile prezentei efective la sedintele consiliului de administratie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administratie pot fi revocati din functii de catre cei care i-au numit, iar pe functiile ramase vacante sunt numiti noi membri, pana la expirarea mandatului in curs.

(4) Consiliile de administratie ale caselor de asigurari au urmatoarele atributii generale:

a) aproba proiectul statutului propriu;

b) avizeaza proiectul bugetului de venituri si cheltuieli anuale aferente fondului;

c) aproba rapoartele de gestiune semestriale si anuale, prezentate de

presedintele-director general;

d) avizeaza politica de contractare propusa de presedintele- director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizeaza programele de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv masurile de executare silita potrivit prevederilor legale in vigoare;

f) alte atributii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administratie ia hotarari prin vot, in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor.

(6) Sedintele consiliului de administratie sunt publice, cu exceptia cazurilor in care membrii consiliului decid prin vot ca acestea sa se desfasoare cu usile inchise. Problemele legate de buget se vor discuta intotdeauna in sedinte publice.

"Art. 298. - (1) Directorii generali ai caselor de asigurari sunt numiti, pe baza de concurs, prin ordin al presedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administratie al casei de asigurari si presedintele acestuia. Intre CNAS si directorul general al casei de asigurari - manager al sistemului la nivel local se incheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 57/2019, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si in conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevazute de Legea nr. 287/2009, republicata, cu modificarile ulterioare. Contractul de management cuprinde, fara a se limita la acestea, si clauze cu privire la standarde de performanta, precum si indicatori de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate, care se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Modificat de art.I pct.12 din OUG 145/2020

"(1^1) In cazul in care la concurs nu se prezinta niciun candidat sau nu este declarat castigator niciun candidat, precum si in situatia in care mandatul directorului general inceteaza pentru unul dintre cazurile prevazute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar pana la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al presedintelui CNAS."

Completat de art.I pct.13 din OUG 145/2020

(2) Directorul general al casei de asigurari este ordonator de credite, in conditiile legii.

(3) Directorul general se numeste pentru un mandat de 4 ani dupa promovarea concursului, respectiv pentru o perioada determinata, pana la ocuparea postului prin concurs si se suspenda de drept din functiile detinute anterior, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior. Directorul general are obligatia de a depune

declaratie de interese si declaratie de avere. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS."

Modificat de art.I pct.12 din OUG 145/2020

"(3^1) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurari de sanatate in vederea realizarii indicatorilor de referinta asociati standardelor de performanta pentru indeplinirea obligatiilor asumate, conditiile si criteriile de selectie specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali si incheierea contractelor de management, precum si procedura de evaluare a performantelor profesionale ale acestora, care cuprinde si situatiile in care se poate ocupa temporar postul de director general, se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Completat de art.I pct.14 din OUG 145/2020

(3^2) Standardele de performanta se definesc prin metodologia prevazuta la alin. (3^1) si au in vedere evaluarea performantelor cu privire la obligatiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinta care caracterizeaza cantitativ si calitativ activitatea desfasurata in calitate de manager al sistemului la nivel local.

Completat de art.I pct.14 din OUG 145/2020

(3^3) Conditiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevazute la art. 282 alin. (2)."

Completat de art.I pct.14 din OUG 145/2020

(4) Salarizarea si celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de baza se aproba de presedintele CNAS si se stabileste intre limite, dupa cum urmeaza:

a) limita minima la nivelul maxim al salariului pentru functia de consilier gr. I A din cadrul ministerelor si al altor organe centrale de specialitate, la care se adauga indemnizatia de conducere in cuantum de 55% corespunzatoare functiei de director general;

b) limita maxima la nivelul prevazut de lege pentru functia de secretar general din ministere.

(5) Atributiile principale ale directorului general sunt urmatoarele:

a) aplica normele de gestiune, regulamentele de organizare si de functionare si procedurile administrative unitare;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de control al executiei contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizeaza si coordoneaza activitatea de urmarire si control al colectarii contributiilor la fond;

d) propune programe de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silita, potrivit legii;

e) stabileste modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizeaza impreuna cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguratilor si propune masuri in caz de nerespectare a acestora;

g) supravegheaza si controleaza organizarea si functionarea sistemului de asigurari de sanatate la nivel teritorial si prezinta anual rapoarte, pe care le da publicitatii;

h) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul casei de asigurari.

"(6) Contractul de management al directorului general al casei de asigurari de sanatate inceteaza in urmatoarele situatii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost incheiat;

b) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, in cazul evaluarii mandatarului director general cu calificativul «nesatisfacator» sau in cazul obtinerii de catre acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevazuti in anexa la contractul de management, in conditiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, in conditiile art. 2.030 lit. a) si art. 2.031 alin. (1) si (2) din Legea nr. 287/2009, republicata, cu modificarile ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la initiativa presedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanta si indicatorilor de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate care au stat la baza incheierii contractului de management, modificare determinata de schimbarea proceselor sau activitatilor de referinta din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

e) ca urmare a condamnarii la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data ramanerii definitive a hotararii judecatoresti;

f) ca urmare a interzicerii exercitarii unei profesii sau a unei functii, ca masura de siguranta ori pedeapsa complementara, de la data ramanerii definitive a hotararii judecatoresti prin care s-a dispus interdictia, daca functia sau profesia pentru care se stabileste interdictia are legatura cu contractul de management;

g) prin renuntarea de catre mandatarul director general la mandatul incredintat;

h) prin acordul partilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdictie judecatoreasca a directorului general;

j) prin desfiintarea sau reorganizarea casei de asigurari de sanatate;

k) prin modificarea legislatiei specifice sistemului de asigurari sociale de sanatate in ceea ce priveste statutul directorului general, manager al sistemului de asigurari sociale de sanatate la nivel local;

l) la data implinirii cumulative a conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter exceptional, la implinirea varstei de 65 de ani, pentru salariata care opteaza in scris, in termen de 30 de zile calendaristice anterior implinirii conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activitatii pana la implinirea respectivei varste, precum si pentru continuarea executarii contractului de management;

m) la data comunicarii deciziei de pensie in cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate partiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limita de varsta cu reducerea varstei standard de pensionare; la data comunicarii deciziei medicale asupra capacitatii de munca in cazul invaliditatii de gradul I sau II.

Completat de art.I pct.15 din OUG 145/2020

(7) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile inainte de data indeplinirii cumulative a conditiilor de varsta standard si a stagiului minim de cotizare pentru pensionare si cu aprobarea presedintelui CNAS, directorul general poate fi mentinut in aceeasi functie maximum 3 ani peste varsta standard de pensionare, inclusiv in ipoteza exceptionala prevazuta la alin. (6) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu incadrarea in termenul de mandat prevazut la alin. (1^{1}) sau (3).

Completat de art.I pct.15 din OUG 145/2020

(8) Presedintele CNAS are obligatia de a suspenda contractul de management al directorului general in urmatoarele situatii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporara de munca pentru o perioada mai mare de o luna;

c) de la momentul dispunerii masurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum si in cazul in care s-a luat masura controlului judiciar ori masura controlului judiciar pe cautiune, daca in sarcina acestuia au fost stabilite obligatii care impiedica exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii in miscare a actiunii penale pentru savarsirea unei infractiuni contra umanitatii, contra statului sau contra autoritatii, infractiuni de coruptie sau de serviciu, infractiuni care impiedica infaptuirea justitiei, infractiuni de fals ori a unei infractiuni savarsite cu intentie care l-ar face incompatibil cu

exercitarea mandatului, cu exceptia situatiei in care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

Completat de art.I pct.15 din OUG 145/2020

(9) Suspendarea contractului de management nu impiedica incetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situatiile prevazute la alin. (6) lit. e)-g), i), l) si m)."

Completat de art.I pct.15 din OUG 145/2020

"Art. 298[1]. - (1) Evaluarea performantelor profesionale ale directorului general al casei de asigurari de sanatate se face la incadrare, la expirarea perioadei de proba, semestrial si anual, respectiv la incetarea ocuparii temporare a postului.

(2) Activitatea prevazuta la alin. (1) se face de catre o comisie de evaluare, stabilita prin ordin al presedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performantelor profesionale ale directorului general reprezinta aprecierea obiectiva a performantelor profesionale, prin compararea gradului si a modului de indeplinire a standardelor de performanta, precum si a indicatorilor de referinta asociati pentru indeplinirea obligatiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obtinute in mod efectiv de catre directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanta se stabilesc indicatori de referinta asociati acestora. Stabilirea standardelor de performanta si a indicatorilor de referinta asociati acestora trebuie sa aiba in vedere corelarea cu atributiile caselor de asigurari de sanatate si obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate."

Completat de art.I pct.16 din OUG 145/2020

SECTIUNEA a 4-a

Serviciul medical

Art. 299. - (1) In cadrul CNAS functioneaza serviciul medical, care este condus de un medic-sef.

(2) La nivelul caselor de asigurari functioneaza un serviciu medical, dimensionat in raport cu numarul asiguratilor, care este condus de un medic-sef.

(3) Functia de medic-sef al CNAS si al caselor de asigurari se ocupa prin concurs organizat de CNAS, in conditiile legii.

(4) Functia de medic-sef al CNAS este echivalenta cu cea de director general adjunct si este salarizata potrivit legii.

Art. 300. - (1) Serviciul medical al CNAS urmareste interesele asiguratilor

cu privire la calitatea serviciilor acordate de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(2) Atributiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECTIUNEA a 5-a

Obligatiile caselor de asigurari

Art. 301. - Obligatiile CNAS sunt urmatoarele:

a) sa asigure logistica functionarii unitare si coordonate a sistemului asigurarilor sociale de sanatate;

b) sa urmareasca colectarea si folosirea cu eficienta a fondului;

c) sa foloseasca mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea si sustinerea intereselor asiguratilor pe care ii reprezinta;

d) sa acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sanatate ale persoanelor, in limita fondurilor disponibile;

e) sa prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum si planul de activitate pentru anul urmator.

Art. 302. - Obligatiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

a) sa verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor incheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) sa deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate si prestate asiguratilor, la termenele prevazute in contractul-cadru, in caz contrar urmand sa suporte penalitatile prevazute in contract;

c) sa acorde furnizorilor de servicii medicale sume care sa tina seama si de conditiile de desfasurare a activitatii in zone izolate, in conditii grele si foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislatiei;

d) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de contractare si a negocierii clauzelor contractuale;

e) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de furnizare a serviciilor medicale si despre orice schimbare in modul de functionare si de acordare a acestora;

f) sa asigure confidentialitatea datelor in conditiile prezentei legi;

g) sa verifice prescrierea si eliberarea medicamentelor in conformitate cu reglementarile in vigoare;

h) sa raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum si evidenta asiguratilor si a documentelor justificative utilizate;

i) sa furnizeze, la solicitarea Ministerului Sanatatii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominala obligatorie,

conform legislatiei in vigoare.

CAPITOLUL VII
Controlul

SECTIUNEA 1
Controlul de gestiune

Art. 303. - Controlul de gestiune al CNAS si al caselor de asigurari se face anual de catre Curtea de Conturi.

Art. 304. - Auditul intern se exercita conform legii si poate fi organizat la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie al CNAS.

SECTIUNEA a 2-a
Controlul furnizarii serviciilor

Art. 305. - (1) CNAS si casele de asigurari organizeaza si efectueaza controlul serviciilor medicale care se acorda asiguratilor pe baza contractelor de furnizare de servicii incheiate, potrivit prezentei legi.

(2) In cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa si reprezentanti ai CMR, CMDR, CFR si OAMMR.

(3) In exercitarea atributiilor prevazute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaboreaza cu organele judiciare, precum si cu alte institutii si autoritati ale statului in functie de domeniul de competenta specific.

Art. 306. - Salarizarea persoanelor din structurile mentionate la art. 305 alin. (1) este similara cu cea prevazuta de lege pentru compartimentele de audit.

SECTIUNEA a 3-a
Arbitrajul

Art. 307. - (1) CNAS impreuna cu CMR, CMDR si CFR organizeaza Comisia centrala de arbitraj care poate solutiona, la solicitarea uneia dintre parti, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari. Comisia functioneaza pe langa CNAS si nu are personalitate juridica.

(2) Comisia centrala de arbitraj este formata din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiti de catre CNAS si cate un arbitru numit de catre CMR, CMDR si CFR. In aceleasi conditii, pentru fiecare arbitru va fi desemnat cate un membru supleant.

(3) Presedintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de parti.

Art. 308. - (1) Regulamentul de organizare si functionare al Comisiei centrale de arbitraj se elaboreaza de catre CNAS, cu consultarea CMR, CMDR si CFR. Regulamentul se aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii.

(2) Pentru activitatile desfasurate in cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiaza de o indemnizatie de sedinta. Indemnizatia de sedinta pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizatia presedintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentand indemnizatiile de sedinta pentru arbitri, precum si pentru membrii secretariatului tehnic se suporta din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Art. 309. - (1) Regulamentul de solutionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justitiei*), se completeaza cu prevederile Codului de procedura civila.

_____

*) A se vedea Hotararea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare si functionare al Comisiei centrale de arbitraj, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL VIII
Raspunderi si sanctiuni

Art. 310. - Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

SECTIUNEA 1
Sanctiuni

Art. 311. - Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECTIUNEA a 2-a
Contraventii

Art. 312. - Constituie contraventii urmatoarele fapte:

La articolul 312, literele a) si b) abrogate de art.V pct.8 din OUG 18/2018

c) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF si ale caselor de asigurari a documentelor justificative si a actelor de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond, precum si documente medicale si administrative existente la nivelul entitatii controlate si necesare actului de control.

Art. 313. - Contraventiile prevazute la art. 312 se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

a) cele prevazute la lit. c), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei;

b) cele prevazute la lit. d), cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei.

Modificat de art.V pct.9 din OUG 18/2018

Art. 314. - (1) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor se fac de catre organele de control ale ANAF si ale caselor de asigurari.

(2) Amenzile contraventionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 315. - Prevederile art. 312 se completeaza cu dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 316. - (1) Contravenientul poate achita, pe loc sau in termen de cel mult 48 de ore de la data incheierii procesului- verbal ori, dupa caz, de la data comunicarii acestuia, jumatate din minimul amenzii prevazute la art. 313, agentul constatator facand mentiune despre aceasta posibilitate in procesul-verbal.

(2) Dispozitiile prezentei legi referitoare la obligatiile fata de fond se completeaza cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea si combaterea evaziunii fiscale, cu modificarile ulterioare.

CAPITOLUL IX

Dispozitii finale

Art. 317. - (1) Membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari, precum si personalul angajat al acestor case de asigurari, indiferent de nivel, nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, autoritatilor de sanatate publica, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurari sociale de sanatate ale caror servicii se deconteaza din fond, unitatilor sanitare, cabinetelor medicale, functii alese sau numite in cadrul CMR, colegiilor judetene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucuresti, in cadrul CMDR, colegiilor judetene ale medicilor dentisti, respectiv al municipiului Bucuresti, in cadrul CFR, colegiilor judetene ale farmacistilor, respectiv al municipiului Bucuresti, organizatiilor centrale si locale ale OAMMR, organizatiilor centrale si locale ale OBBC sau functii in cadrul societatilor reglementate de Legea nr. 31/1990, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, cu profil de asigurari, farmaceutic sau de aparatura medicala. Personalului din cadrul CNAS si caselor de asigurari, cu statut de functionar public, ii sunt aplicabile si dispozitiile Legii nr. 161/2003 privind unele masuri pentru asigurarea transparentei in exercitarea demnitatilor publice, a functiilor publice si in mediul de afaceri, prevenirea si sanctionarea coruptiei, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese detinerea de catre membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari, precum si de catre personalul angajat al acestor case de asigurari de parti sociale, actiuni sau interese la furnizori care stabilesc relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate. Aceasta dispozitie se aplica si in cazul in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sot, sotie, rudele sau afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza.

(3) Membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari care, fie personal, fie prin sot, sotie, afini sau rude pana la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial in problema supusa dezbaterii consiliului de administratie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administratie si nici la adoptarea hotararilor.

(4) Persoanele care la data intrarii in vigoare a prezentei legi se afla in una dintre incompatibilitatile prevazute la alin. (1) vor opta pentru una dintre functiile ocupate in termen de 30 de zile.

Art. 318. - (1) CNAS gestioneaza si administreaza bunurile mobile si imobile dobandite, in conditiile legii, din activitati proprii, subventii, donatii

sau din alte surse.

(2) Autoritatile publice centrale sau locale pot transmite, in conditiile prevazute de lege, bunuri mobile si imobile in administrarea CNAS si a caselor de asigurari.

(3) Recuperarea debitelor din contributii si majorari se poate face si prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de institutii autorizate in conditiile legii, cu conditia ca acestea sa fie necesare functionarii CNAS sau caselor de asigurari de sanatate.

Art. 319. - (1) In teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unitati farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale si farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente in natura si in bani.

(2) In teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unitati farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale si farmaceutice, statul, prin Ministerul Sanatatii, poate acorda stimulente in natura.

(3) In baza dispozitiilor alin. (1) si (2), consiliile locale si Ministerul Sanatatii incheie cu medicii si cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauza de fidelitate in sarcina acestora, pentru o perioada de cel putin 5 ani.

"Art. 320. - (1) Cheltuielile efective ocazionate de asistenta medicala acordata de furnizorii de servicii medicale, aflati in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, persoanelor carora le-au fost aduse daune sanatatii prin fapta altor persoane sunt recuperate de catre furnizorii de servicii medicale de la persoanele care raspund potrivit legii si au obligatia repararii prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistenta medicala acordata nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond."

Modificat de art.I pct.17 din OUG 145/2020

(2) Furnizorii de servicii care acorda asistenta medicala prevazuta la alin. (1) realizeaza o evidenta distincta a acestor cazuri si au obligatia sa comunice lunar casei de asigurari de sanatate cu care se afla in relatie contractuala aceasta evidenta, in vederea decontarii, precum si cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective in vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurari de sanatate pentru cazurile respective.

Vezi: Decizia 22/2017 care admite recursul in interesul legii formulat de Colegiul de conducere al Curtii de Apel Constanta si, in consecinta, stabileste ca:

In interpretarea si aplicarea unitara a dispozitiilor art. 320 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, persoana care a suferit o vatamare corporala prin fapta altuia nu poate fi obligata, catre furnizorul de servicii medicale, la plata cheltuielilor de spitalizare si tratament medical de

care a beneficiat in cadrul unitatii medicale respective, potrivit legii, in limitele pachetului de baza ori minimal, dupa caz, in situatiile in care autorul vatamarii nu a fost identificat sau persoana vatamata nu a formulat sau si-a retras plangerea prealabila ori a intervenit impacarea partilor.

In interpretarea si aplicarea acelorasi dispozitii legale, autorul vatamarii poate fi chemat in judecata, pe cale civila separata, pentru suportarea cheltuielilor de spitalizare si tratament medical de care a beneficiat persoana vatamata, in limitele pachetului de baza ori minimal, in situatia in care acesta nu raspunde penal, intrucat a intervenit impacarea partilor.

Art. 321. - CNAS poate organiza activitati finantate din venituri proprii, in conditiile legii.

"Art. 322. - (1) Datele necesare pentru stabilirea calitatii de asigurat sunt puse la dispozitie in mod gratuit CNAS sau, dupa caz, caselor de asigurari de sanatate de catre autoritatile, institutiile publice si alte institutii, pe baza de protocoale incheiate intre CNAS si/sau casele de asigurari de sanatate si autoritatile, institutiile publice si alte institutii.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, dupa caz, caselor de asigurari de sanatate apartine autoritatilor, institutiilor publice si altor institutii, prevazute la alin. (1).

(3) Datele transmise in conditiile alin. (1) se actualizeaza la termenele prevazute prin protocoale.

(4) Datele transmise in conditiile alin. (1) si (3) produc efecte in ceea ce priveste calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data inregistrarii in Platforma informatica din asigurarile de sanatate, cu exceptia datei decesului sau nasterii persoanei, care produc efecte de la data inregistrarii evenimentului."

Modificat de art.I din pct.34 din OUG 8/2018

(5) Pentru asiguratii sistemului de asigurari sociale de sanatate, care au obligatia platii contributiei de asigurari sociale de sanatate, ANAF, dupa depunerea declaratiilor fiscale, are obligatia de a transmite CNAS informatiile necesare in vederea acordarii calitatii de asigurat.

Completat de art.V pct.10 din OUG 18/2018

(6) Institutiile prevazute la alin. (5) isi acorda reciproc si gratuit accesul la informatiile referitoare la declararea/achitarea contributiei, precum si la persoanele fizice prevazute la art. 224 alin. (1) inregistrate in Registrul unic de evidenta al asiguratilor din Platforma informatica din asigurarile de sanatate. Structura informatiilor si

periodicitatea transmiterii acestora de catre ANAF potrivit alin. (5), precum si procedura de acces la informatiile referitoare la declararea/achitarea contributiei, precum si la persoanele fizice prevazute la art. 224 alin. (1) inregistrate in Registrul unic de evidenta al asiguratilor din Platforma informatica din asigurarile de sanatate, se stabilesc prin ordin comun al presedintelui ANAF si al presedintelui CNAS.

Completat de art.V pct.10 din OUG 18/2018

(7) Datele transmise in conditiile alin. (5) produc efecte in ceea ce priveste calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data inregistrarii in Platforma informatica din asigurarile de sanatate, cu exceptia persoanelor fizice prevazute la art. 223 alin. (12) care au fost inregistrate de la data inceperii raporturilor de munca/serviciu.

Completat de art.V pct.10 din OUG 18/2018

Art. 323. - Pana la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevazute la art. 307 si 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari vor fi judecate de Comisia centrala de arbitraj care functioneaza pe langa CNAS, investita cu solutionarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

Art. 324. - (1) Pe data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificarile si completarile ulterioare, si Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurari sociale de sanatate, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobata cu modificari prin Legea nr. 593/2001, cu modificarile ulterioare.

(2) Dispozitiile cu privire la colectarea contributiilor de catre casele de asigurari de sanatate pentru persoanele fizice, altele decat cele care au calitatea de asigurat, se aplica pana la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonantei Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor masuri financiare, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 507/2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL IX
Cardul european si cardul national de asigurari sociale de sanatate

CAPITOLUL I
Dispozitii generale

Art. 325. - Prezentul titlu stabileste principiile, cadrul general si procedurile privind elaborarea, implementarea si distribuirea in Romania a cardului european si a cardului national de asigurari sociale de sanatate, precum si responsabilitatile institutiilor publice implicate in acest proces.

Art. 326. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) card european de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare card european - documentul care confera titularului asigurat dreptul la prestatii medicale necesare in cadrul unei sederi temporare intr-un stat membru al UE;

b) card national de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare card national - documentul care dovedeste ca titularul acestuia este asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania;

c) adeverinta de asigurat cu o valabilitate de 3 luni - documentul prin care se atesta calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberarii, pentru persoanele care refuza in mod expres, din motive religioase sau de constiinta, primirea cardului national de asigurari sociale de sanatate, al carei model este stabilit prin ordin al presedintelui CNAS*);

_____

*) A se vedea Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalitatii de suportare a cheltuielilor aferente producerii si distributiei cardului duplicat catre asigurat, precum si a modalitatii de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale pana la eliberarea sau in cazul refuzului cardului national de asigurari sociale de sanatate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

d) case de asigurari de sanatate - casele de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti;

e) asigurat - persoana asigurata conform legislatiei in vigoare in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania;

f) sedere temporara - deplasarea unei persoane in unul dintre statele

membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioada de timp necesara deplasarii, dar nu mai mult de 6 luni.

CAPITOLUL II
Cardul european de asigurari sociale de sanatate

Art. 327. - Cardul european contine urmatorul set obligatoriu de informatii vizibile:

a) numele si prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data nasterii asiguratului;

d) data expirarii cardului;

e) codul Organizatiei Internationale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numarul de identificare si acronimul casei de asigurari de sanatate care emite cardul;

g) numarul cardului.

Art. 328. - (1) Cardul european se elibereaza asiguratului de catre casa de asigurari de sanatate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suporta din fond.

"(2) Emiterea cardului european poate fi refuzata de casa de asigurari de sanatate numai in situatia in care persoana care il solicita nu face dovada calitatii de asigurat in sistemul de asigurari sociale de

sanatate, potrivit legii."

Modificat de art.unic pct.7 din OUG 5/2016

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic national care gestioneaza aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguratilor aflati in sedere temporara intr-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicita inlocuirea cardului european in interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementarile UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a carui perioada de valabilitate nu va putea depasi perioada de valabilitate a cardului initial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurari de sanatate emitente ale cardului european, precum si de alte institutii care manipuleaza aceste informatii se supun legislatiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) In cazul in care circumstante exceptionale impiedica eliberarea cardului european, casa de asigurari de sanatate va elibera un certificat inlocuitor provizoriu cu o perioada de valabilitate stabilita conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aproba prin ordin al presedintelui CNAS**).

_____

**) A se vedea Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale cardului european de asigurari sociale de sanatate si pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de inlocuire a cardului european de asigurari sociale de sanatate, precum si a instructiunilor de completare si a modalitatilor de eliberare si utilizare ale acestuia, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificarile ulterioare.

Art. 329. - Cardul european se elibereaza numai in situatia deplasarii asiguratului pentru sedere temporara intr-un stat membru al UE. In cazul unor circumstante exceptionale, care impiedica punerea cardului la dispozitia persoanei asigurate, casa de asigurari de sanatate elibereaza certificatul provizoriu de inlocuire a cardului european. Cardul european si certificatul de inlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleasi servicii medicale.

"Art. 330. - Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii."

Modificat de art.I din pct.5 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 331. - (1) Cardul european poate fi utilizat de catre asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevazute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul Romaniei si nu creeaza nicio obligatie pentru furnizorii de

servicii medicale din Romania.

Art. 332. - (1) Furnizorii de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate au obligatia de a acorda asistenta medicala necesara titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, in perioada de valabilitate a cardului si in aceleasi conditii ca pentru persoanele asigurate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania, urmand a evidentia si raporta distinct caselor de asigurari sociale de sanatate serviciile medicale acordate pentru aceasta categorie de persoane.

(2) Casele de asigurari de sanatate au obligatia de a recunoaste cardurile emise de statele membre ale UE.

Art. 333. - (1) Cardul european confera dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenta medicala necesara in cursul unei sederi temporare intr-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenta medicala prevazuta la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurari de sanatate emitenta a cardului, prin CNAS.

(3) Asistenta medicala prevazuta la alin. (1) nu trebuie sa depaseasca ceea ce este necesar din punct de vedere medical in timpul sederii temporare.

(4) Persoanele asigurate in unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate in Romania in acelasi mod cu asiguratii romani.

(5) In bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operatiunile de rambursare prevazute la alin. (2).

Art. 334. - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care il solicita.

Art. 335. - Cardul european nu acopera situatia in care asiguratul se deplaseaza intr-un stat membru al UE in vederea beneficierii de tratament medical.

Art. 336. - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui CNAS***).

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

CAPITOLUL III

Cardul national de asigurari sociale de sanatate

Art. 337. - (1) Cardul national este un card electronic, distinct de cardul european, personal si netransmisibil.

Modificat de art.I din pct.23 din OUG 88/2017

(1^1) Retinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale a cardurilor nationale si/sau utilizarea de catre acestia fara drept, in scopul raportarii si validarii unor servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale, constituie infractiunea de fals privind identitatea, prevazuta la art. 327 din Codul penal, si se pedepseste conform prevederilor Codului penal.

Completat de art.I din pct.24 din OUG 88/2017

Vezi: Derogarea de la art.10 alin.(2) din OUG 70/2020

"(2) Cardul national de asigurari sociale de sanatate se emite ca instrument in vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurarile de sanatate, a calitatii de asigurat/neasigurat a persoanei, precum si ca instrument in procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/dispozitivelor medicale decontate din fond; realizarea si implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publica de interes national. Pentru persoanele care refuza in mod expres, din motive religioase sau de constiinta, primirea cardului national pentru dovedirea calitatii de asigurat, se emite adeverinta de asigurat, prevazuta la art. 326 lit. c)."

Modificat de art.unic pct.9 din OUG 5/2016

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului national de asigurari sociale de sanatate de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale nu sunt aplicabile situatiilor persoanelor care executa o pedeapsa privativa de libertate sau se afla in arest preventiv in unitatile penitenciare si nici persoanelor care se afla in executarea unei masuri educative ori de siguranta privative de libertate.

Completat de art.I din pct.25 din OUG 88/2017

Art. 338. - (1) Informatiile minime care pot fi accesate de pe cardul national de asigurari sociale de sanatate sunt urmatoarele:

a) numele, prenumele, precum si codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare in sistemul de asigurari sociale de sanatate;

c) numarul de identificare al cardului national.

(2) Accesul personalului medical la informatiile inregistrate pe cardul national va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul national prevazut in titlul IX "Cardul european si cardul

national de asigurari sociale de sanatate" al prezentei legi.

(3) In mediul de stocare al cardului national, in partitii diferite de cele in care sunt inscrise datele privind functionalitatea de card de sanatate, pot fi inscrise certificate digitale, asa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnatura electronica, republicata, in vederea utilizarii in relatia cu autoritati publice din Romania, utilizarea cardului in aceste cazuri fiind reglementata prin acte normative elaborate sau initiate de autoritatile in cauza.

(4) Cartile electronice de identitate eliberate persoanelor cu varsta peste 18 ani, in conformitate cu prevederile Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.97/2005 privind evidenta, domiciliul, resedinta si actele de identitate ale cetatenilor romani, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, permit titularilor autentificarea in Platforma informatica din asigurarile de sanatate, pentru scopurile prevazute la art. 337 alin. (2).

(5) Cardul national isi inceteaza valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronica de identitate.

Modificat de art.IV din Legea 162/2020

Art. 339. - (1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului national, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atesta calitatea de asigurat se suporta din bugetul Ministerului Sanatatii.

"(1^1) Cheltuielile necesare pentru generarea si rescrierea noilor certificate pentru cardurile nationale de asigurari sociale de sanatate emise pana la data de 31 decembrie 2014 se suporta din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate."

Completat de art.I pct.18 din OUG 145/2020

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea solutiilor informatice pentru administrarea cardului national, precum si cheltuielile pentru distributia acestuia prin servicii postale se suporta de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata si distributia cardului national se incheie un contract de catre Ministerul Sanatatii si CNAS cu Compania Nationala "Imprimeria Nationala" - S.A. Modalitatea de plata a cardului national din bugetul Ministerului Sanatatii catre Compania Nationala "Imprimeria Nationala" - S.A., precum si mecanismul de distributie a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevazute la art. 338 alin. (2).

(4) Distributia cardurilor catre asigurati se realizeaza prin servicii postale, in conditiile prevazute in Normele metodologice prevazute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora in conditiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurari de sanatate sau, dupa caz, prin medicii de familie, prin modalitatile si in conditiile stabilite in Normele metodologice

prevazute la art. 338 alin. (2).

(6) In situatia solicitarii de eliberare a unui card duplicat de catre asigurat, cu exceptia faptului in care aceasta se face din motive tehnice de functionare, cheltuielile aferente producerii si distributiei se suporta de catre asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevazuta la alin. (6) se aproba prin ordin al presedintelui CNAS*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

Art. 340. - (1) Componenta informatica a cardului national este parte integranta a sistemului informatic unic integrat al asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Cardul national se elibereaza si se administreaza prin utilizarea serviciilor de operare si management al unei unitati specializate in acest scop. CNAS elibereaza si administreaza cardul national si are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele mentionate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse in cardul national se face in conditiile Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare, iar prin Normele metodologice mentionate la art. 338 alin. (2) va fi stabilita modalitatea de exercitare de catre persoana asigurata a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sanatate.

Art. 341. - Cardul national poate fi utilizat numai pe teritoriul Romaniei.

Art. 342. - (1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, precum si titularii cardului national au obligatia de a solicita si, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordarii asistentei medicale, in conditiile prevazute de contractul-cadru si de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

(2) Alte obligatii ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului national se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozitiilor din cuprinsul prezentului capitol.

Art. 343. - (1) Cardul national se emite individual pentru fiecare asigurat cu varsta de peste 18 ani, asa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 si 228.

(2) Asiguratii cu varsta de pana la 18 ani beneficiaza de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale decontate din bugetul fondului in baza documentelor care atesta ca se incadreaza in categoria de asigurati, prevazuta la art. 224 alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevazute la alin. (1) au obligatia prezentarii cardului national sau, dupa caz, a adeverintei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, in vederea acordarii serviciilor medicale de catre furnizorii aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate. Neprezentarea cardului national sau a adeverintei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu exceptia serviciilor prevazute la art. 232.

Art. 344. - Caracteristicile tehnice ale cardului national, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui CNAS**).

_____

**) A se vedea Ordinul presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului national de asigurari sociale de sanatate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

Art. 345. - In bugetul fondului vor fi prevazute sume pentru cardul national, in conformitate cu dispozitiile art. 339.

Art. 346. - (1) Producerea cardului national se realizeaza de catre Compania Nationala "Imprimeria Nationala" - S.A., care poate primi in acest scop sume in avans din bugetul Ministerului Sanatatii de 30%, precum si plati partiale, cu retinerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului national, pentru cardurile nationale produse, inainte de a fi personalizate cu datele asiguratilor.

(2) Prin exceptie de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, Ministerul Sanatatii nu va percepe dobanzi si penalitati de intarziere sau majorari de intarziere la sumele reprezentand plati in avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferenta de plata, pana la valoarea integrala a cardurilor nationale, se realizeaza dupa receptia cardurilor nationale personalizate cu datele asiguratilor.

(4) Personalizarea cardului national se realizeaza de catre Centrul National Unic de Personalizare a Pasapoartelor Electronice din cadrul Directiei Generale de Pasapoarte, structura componenta a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele si aplicatiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum si serviciile pentru functionarea neintrerupta a acestora se asigura de catre Compania Nationala "Imprimeria Nationala" - S.A. si de catre CNAS.

"Titlul IX[1]

Dosarul electronic de sanatate al pacientului
Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[1]. - (1) Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sanatate, denumit in continuare DES, componenta a Platformei informatice din asigurarile de sanatate, care reprezinta inregistrari electronice consolidate la nivel national, cuprinzand date si informatii medicale necesare pentru medici si pacienti.

(2) Dosarul electronic de sanatate contine date si informatii clinice, biologice, diagnostice si terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vietii pacientilor.

(3) Dosarul electronic de sanatate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia in DES de catre medicii care isi desfasoara activitatea in unitatile prevazute la art. 30 alin. (1), fara consimtamantul pacientului, realizarea si implementarea acestuia fiind de utilitate publica de interes national.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[2]. - Utilizarea dosarului electronic de sanatate are drept scop prioritar cresterea calitatii si eficientei actului medical prin accesul imediat la date si informatii medicale, precum si furnizarea de date si informatii statistice necesare politicilor de sanatate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejarii si promovarii propriei sanatati prin completarea informatiilor privind antecedentele personale, fiziologice si patologice, regim de viata, precum si prin consultarea directa a datelor medicale proprii din dosarul sau de sanatate.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[3]. - Sistemul DES este parte integranta a platformei informatice din asigurarile de sanatate, care se utilizeaza in mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizati in conformitate cu prevederile legale, prin medicii care isi desfasoara activitatea intr-o forma legala la acesti furnizori, pentru toate informatiile privind serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale acordate pacientilor aferente intregii activitati medicale.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[4]. - (1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri in baza liberei circulatii a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat apartinand Spatiului Economic European sau al Confederatiei Elvetiene si a asistentei medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulatii a datelor

cu caracter personal in spatiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilitatii cu registrele nationale de sanatate, in conditiile legii.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[5]. - (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toti pacientii care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asigurati ai sistemului de asigurari sociale de sanatate si pentru toti furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistenta medicala, indiferent daca se afla sau nu in relatie contractuala cu o casa de asigurari de sanatate. Acest serviciu urmeaza sa fie utilizat gradual de la data implementarii in sistemul DES a functionalitatilor specifice fiecarui tip de asistenta medicala.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal in cadrul DES, ca parte componenta a Platformei informatice din asigurarile de sanatate, se realizeaza cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), precum si a celorlalte prevederi legale in vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adopta masuri tehnice si organizatorice adecvate in vederea asigurarii unui nivel corespunzator de securitate si confidentialitate a datelor, in acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protectia datelor.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[6]. - (1) In cazul pacientilor pentru care se constituie DES, in conditiile prezentului titlu, datele si informatiile sunt structurate in module, respectiv: modulul «Sumar de urgenta», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» si modulul «Date personale».

(2) Datele si informatiile medicale structurate pe module in sistemul DES sunt organizate dupa cum urmeaza:

a) modulul «Sumar de urgenta», care cuprinde:

– alergii si intolerante diagnosticate;

– proteze si alte dispozitive medicale interne;

– transplant;

– fistula arterio-venoasa;

– diagnostice si proceduri relevante pentru urgenta;

– grup sanguin si factor Rh;

b) modulul «Istoric medical», care cuprinde:

– alergii si intolerante diagnosticate;

– diagnostice, proceduri, interventii si tratamente;

c) modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:

– antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;

– informatii despre mediul si modul de viata;

– informatii despre consumul de alcool, tutun, cafeina sau droguri;

d) modulul «Documente medicale», care cuprinde fise de observatie, fise de consultatie, trimiteri, recomandari;

e) modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data nasterii, codul unic de identificare - CID, sex, varsta.

(3) Datele si informatiile din DES prevazute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimtamantul pacientilor, cu exceptia datelor si informatiilor din modulul «Sumar de urgenta», care sunt accesibile medicilor care isi desfasoara activitatea intr-o structura de urgenta, respectiv camera de garda, UPU, CPU si serviciile de ambulanta si medicilor care isi desfasoara activitatea in asistenta medicala primara, numai in vederea realizarii actului medical, fara a fi necesar consimtamantul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele si informatiile prevazute la alin. (2) se realizeaza in baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat inregistrat la casa de asigurari de sanatate in raza administrativ-teritoriala in care acestia isi desfasoara activitatea.

(5) Consimtamantul pacientului pentru vizualizarea de catre medici a datelor si a informatiilor din DES se exprima astfel:

a) inainte de prezentarea la medic - de catre pacient, prin configurarea drepturilor de acces la sectiunea dedicata din cadrul propriului dosar sau de catre reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces in sectiunea dedicata din dosarul electronic de sanatate al pacientului pe care il reprezinta,sau

b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, in prezenta medicului, de catre pacient sau reprezentantul sau legal, a matricei de securitate sau, dupa caz, a cardului national de asigurari sociale de sanatate si codului PIN asociat acestuia.

(6) In cadrul dosarului electronic de sanatate propriu, pacientii pot vizualiza istoricul complet al accesarii acestuia de catre medici.

(7) Datele, informatiile si procedurile operationale necesare utilizarii si functionarii DES se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS, cu avizul ministerelor si institutiilor din sistemul national de aparare, ordine publica si siguranta nationala, respectiv

Ministerul Apararii Nationale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justitiei, Serviciul Roman de Informatii, Serviciul de Telecomunicatii Speciale, Serviciul de Informatii Externe, Serviciul de Protectie si Paza, in conformitate cu prevederile prezentei legi.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[7]. - (1) Accesul pacientilor sau al reprezentantilor legali ai acestora la datele si informatiile din DES se realizeaza cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protectia datelor, prin intermediul:

a) matricei de securitate si al parolei de acces;

b) cardului national de asigurari sociale de sanatate cu codul PIN asociat acestuia si al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se elibereaza la solicitarea pacientilor in baza actului de identitate al acestora, de catre medicii care detin un certificat calificat eliberat in conditiile prevazute la art. 346[6] alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizata de fiecare pacient, este strict confidentiala, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, si se utilizeaza in cadrul DES atat pentru cardul national de asigurari de sanatate, cat si pentru matricea de securitate.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[8]. - Utilizarea datelor si informatiilor anonimizate cuprinse in sistemul DES este permisa CNAS si Ministerului Sanatatii in vederea realizarii de analize si evaluari statistice proprii, cu respectarea garantiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protectia datelor si ale Legii nr. 190/2018 privind masuri de punere in aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[9]. - (1) Prin utilizarea sistemului DES se intelege consultarea informatiilor si a datelor existente in DES de catre medici si pacienti, precum si de catre Ministerul Sanatatii si CNAS in conditiile prevazute la art. 346[8], colectarea, inregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum si punerea la dispozitie prin transmiterea datelor si informatiilor medicale catre sistemul DES.

(2) Inregistrarea si transmiterea datelor si informatiilor medicale catre sistemul DES sunt obligatorii pentru toti furnizorii de servicii medicale, sub sanctiunea prevazuta la art. 346[10] alin. (2)-(4), fara a fi necesar consimtamantul pacientilor.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[10]. - (1) Utilizarea sau orice alta prelucrare a datelor si informatiilor din DES de catre furnizorii de servicii medicale, in alt scop decat cel prevazut in prezentul titlu, precum si orice alta incalcare a reglementarilor legale privind protectia datelor cu caracter personal se sanctioneaza potrivit prevederilor Regulamentului general privind protectia datelor, precum si a celorlalte prevederi legale in vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de catre furnizorii de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate a obligatiei prevazute la art. 346[9] alin. (2) se sanctioneaza corespunzator prevederilor actelor normative in vigoare care reglementeaza materia asigurarilor sociale de sanatate in ceea ce priveste relatia contractuala dintre furnizorii de servicii medicale si casele de asigurari de sanatate.

(3) Nerespectarea de catre furnizorii de servicii medicale care nu se afla in relatie contractuala cu o casa de asigurari de sanatate a obligatiei prevazute la art. 346[9] alin. (2) constituie contraventie si se sanctioneaza cu avertisment scris in cazul faptei savarsite pentru prima oara si amenda de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate si netransmise in DES, calculate la nivelul fiecarei luni, in cazul faptelor savarsite ulterior.

(4) Nerespectarea de catre unitatile sanitare cu paturi care nu se afla in relatie contractuala cu o casa de asigurari de sanatate a obligatiei prevazute la art. 346[9] alin. (2) constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neinregistrate, calculate la nivelul fiecarei luni, in cazul faptei savarsite pentru prima oara si amenda de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate si netransmise in DES, calculate la nivelul fiecarei luni, in cazul faptelor savarsite ulterior.

(5) In cazul faptei prevazute la alin. (3) sau (4), savarsita ulterior pentru a patra oara, pe langa sanctiunea amenzii se aplica si sanctiunea complementara a suspendarii autorizatiei sanitare de functionare pentru o perioada de 6 luni.

(6) In sensul prevederilor alin. (3)-(5), prin fapta savarsita ulterior se intelege nerespectarea aceleiasi obligatii intr-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor prevazute la alin. (3) si (4) se fac de catre persoane imputernicite in acest sens de catre Ministerul Sanatatii si directiile de sanatate publica.

(8) Sumele incasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectarii de catre furnizorii de servicii medicale aflati in relatii

contractuale cu casele de asigurari de sanatate a obligatiei prevazute la art. 346[9] alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

(9) Sumele incasate potrivit alin. (3)-(5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contraventiilor prevazute la alin. (3) si (4), precum si sanctiunii prevazute la alin. (5) le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[11]. - (1) In activitatile de utilizare a DES al pacientilor, medicii vor aplica principiile si normele metodologice de deontologie si etica medicala stabilite de codul de deontologie medicala potrivit prevederilor legale in vigoare, inclusiv cu respectarea reglementarilor legale privind protectia datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizeaza cu respectarea tuturor drepturilor pacientilor prevazute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protectia datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacientilor se realizeaza inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurari de sanatate, cat si la nivelul unitatilor prevazute la art. 30 alin. (1).

(3) Pacientii au responsabilitatea pastrarii si utilizarii in conditii de siguranta a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul national de asigurari sociale de sanatate, codul PIN asociat acestuia si matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea pastrarii si utilizarii in conditii de siguranta a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat si codul PIN asociat acestui certificat.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

Art. 346[12]. - (1) Pentru pacientii care refuza in mod expres utilizarea dosarului electronic de sanatate, toate datele existente in dosarul electronic de sanatate al pacientului, constituit in conditiile art. 346[1] alin. (3), precum si datele ce se colecteaza ulterior refuzului exprimat se anonimizeaza, astfel incat pacientul respectiv sa nu poata fi identificat in DES, datele fiind utilizate in scopuri de arhivare in interes public, in scopuri de cercetare stiintifica sau istorica ori in scopuri statistice. Prin anonimizare se intelege adoptarea unor masuri de natura tehnica si organizatorica care sa asigure neatribuirea

datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacientilor de a li se utiliza dosarul electronic de sanatate nu ii priveaza pe acestia de acordarea de servicii medicale in cadrul sistemului de sanatate din Romania.

(3) Pentru pacientii care revin in mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sanatate, datele si informatiile vor fi colectate si inregistrate astfel incat pacientul respectiv sa poata fi identificat incepand cu data inregistrarii solicitarii de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sanatate al pacientului se pastreaza pe intreaga durata de viata a pacientului, iar dupa decesul acestuia, datele din DES se arhiveaza potrivit legii, urmand a fi pseudonimizate si prelucrate exclusiv in scopuri de cercetare stiintifica ori in scopuri statistice, cu exceptia cazurilor in care exista dispozitii legale contrare.

Completat de art.I din pct.6 din LEGE Nr. 45/2019

TITLUL X

Asigurarile voluntare de sanatate

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 347. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare incheiat cu asiguratorul si fata de care asiguratorul are obligatia ca la producerea riscului asigurat sa acorde indemnizatia sau suma asigurata conform prevederilor contractului de asigurare voluntara de sanatate;

b) asigurator - persoana juridica ori filiala autorizata in conditiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare si supravegherea asigurarilor, cu modificarile si completarile ulterioare, sa exercite activitati de asigurare, sa practice clasele de asigurari de sanatate din categoria asigurarilor de viata si/sau generale si care isi asuma raspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevazute in contractul de asigurare voluntara de sanatate,

inclusiv coplata stabilita in conditiile legii, precum si sucursala unei societati de asigurare ori a unei societati mutuale, dintr-un stat membru al UE sau apartinand SEE, care a primit o autorizatie de la autoritatea competenta a statului membru de origine in acest sens;

c) furnizor de servicii medicale - persoana fizica sau juridica autorizata de Ministerul Sanatatii sa acorde servicii medicale in conditiile legii;

d) lista a furnizorilor agreati - totalitatea furnizorilor aflati in relatii contractuale cu asiguratori care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar;

e) pachet de servicii medicale de baza - serviciile si produsele destinate prevenirii, diagnosticarii, tratamentului, corectarii si recuperarii diferitelor afectiuni, la care asiguratii au acces in totalitate, partial sau cu anumite limitari in volum ori in suma acoperita, in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale in vigoare;

f) persoane dependente - persoanele fizice aflate in intretinerea asiguratului si carora li se furnizeaza servicii medicale daca acest lucru este stipulat in contractul de asigurare voluntara de sanatate;

g) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii si produse din pachetul de servicii medicale de baza;

"h) servicii medicale furnizate sub forma de abonament - servicii medicale preplatite, pe care furnizorii le acorda in mod direct abonatilor, si nu prin intermediul asiguratorilor, cu respectarea legislatiei in vigoare pentru autorizarea, infiintarea si functionarea furnizorilor de servicii medicale, dar si cu privire la activitatile financiare care acopera riscurile producerii unor evenimente neprevazute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale in numar definit, cu o valoare certa, obligandu-se astfel ca in schimbul unei sume primite periodic sub forma de abonament sa suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonatii le-ar putea efectua in afara serviciilor incluse in pachetul de servicii medicale de baza. Furnizarea de servicii medicale sub forma de abonament nu acopera riscurile producerii unor evenimente neprevazute sau a caror valoare nu poate fi definita in mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acorda servicii medicale sub forma de abonament nu vor deconta aceleasi servicii efectuate acelorasi abonati, pentru acelasi episod de boala, atat in sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si in cadrul asigurarilor voluntare de sanatate."

Modificat de art.I din pct.35 din OUG 8/2018

Art. 348. - (1) Asigurarile voluntare de sanatate reprezinta un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualitatii, un fond

de asigurare, prin contributia unui numar de asigurati expusi la producerea riscului de imbolnavire, si ii indemnizeaza, in conformitate cu clauzele stipulate in contractul de asigurare, pe cei care sufera un prejudiciu, din fondul alcatuit din primele incasate, precum si din celelalte venituri rezultate ca urmare a activitatii desfasurate de asigurator si fac parte din gama asigurarilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurarile si reasigurarile in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Asiguratii pot primi indemnizatii atat pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedeaza pachetului de servicii medicale de baza acoperite de sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si pentru coplati, daca acest lucru este prevazut in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurarile pentru boli profesionale si accidente de munca si serviciile medicale furnizate sub forma de abonament.

Art. 349. - (1) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi, in sensul prezentei legi, asigurari de tip complementar si suplimentar.

(2) Asigurarile voluntare de sanatate de tip complementar suporta coplata datorata de asigurat, in conditiile legii.

(3) Asigurarile voluntare de sanatate de tip suplimentar suporta total sau partial plata pentru orice tip de servicii necuprinse in pachetul de servicii medicale de baza, optiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, conditii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate in polita de asigurare.

Art. 350. - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurari voluntare de sanatate orice persoane, cetateni romani, cetateni straini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale.

Art. 351. - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot sa incheie contracte de asigurare voluntara de sanatate pentru angajatii lor, individual sau in grup, acordate ca beneficii aditionale la drepturile salariale ale acestora, in scopul atragerii si stabilizarii personalului angajat.

(2) In cadrul asigurarilor voluntare de sanatate raporturile dintre asigurat si asigurator, precum si drepturile si obligatiile acestora se stabilesc prin vointa partilor, sub forma pachetelor de servicii, si sunt mentionate in contractul de asigurare voluntara de sanatate, in conditiile alin. (3).

Modificat de art.I din pct.27 din OUG 88/2017

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate, serviciile medicale furnizate sub forma de abonament, precum si modalitatea si conditiile acordarii acestora se aproba prin hotarare a Guvernului.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 88/2017

Art. 352. - Infiintarea, autorizarea si functionarea asiguratorilor care practica asigurari voluntare de sanatate se desfasoara in conformitate cu prevederile legislatiei care reglementeaza activitatea de asigurari.

CAPITOLUL II

Contractul de asigurare voluntara de sanatate

Art. 353. - Contractul de asigurare voluntara de sanatate trebuie sa cuprinda, pe langa elementele obligatorii, si urmatoarele elemente:

a) lista coplatilor pentru asigurari voluntare de sanatate de tip complementar;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentara;

c) lista furnizorilor agreati;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenta a asiguratilor;

e) drepturile si obligatiile partilor, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;

f) modalitatile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalitatile de incetare a valabilitatii contractului;

h) modalitatile de solutionare a eventualelor litigii.

Art. 354. - Asiguratorii sunt obligati ca la incheierea contractului de asigurare voluntara de sanatate sa ofere asiguratului toate informatiile necesare privind drepturile si obligatiile rezultand din contract, in vederea protejarii intereselor asiguratilor.

Art. 355. - (1) Asiguratorul poate solicita, la initierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie si cu consimtamantul pacientului, informatii privind starea de sanatate a asiguratului, precum si efectuarea unui examen medical pentru evaluarea starii de sanatate a solicitantului de catre un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informatiile cuprinse in contractul de asigurare voluntara, precum si informatiile privind starea de sanatate a asiguratului au caracter confidential si nu pot fi divulgate unor terti de catre asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relatiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor si alte asemenea functii, intra in posesia informatiilor in cauza, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.

(3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar poate restrictiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, partial sau in totalitate, la anumiti furnizori de servicii si poate conditiona utilizarea unor servicii in caz de imbolnavire de efectuarea

prealabila a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiti furnizori agreati.

(4) Asiguratorii care comercializeaza asigurari voluntare de sanatate complementare sunt obligati sa achite coplata conform contractului cu asiguratul oricarui furnizor de servicii aflat in relatie contractuala cu casele de asigurari si nu pot restrictiona pentru acestea accesul asiguratilor.

CAPITOLUL III

Relatia furnizorilor de servicii medicale cu societatile de asigurari voluntare de sanatate

Art. 356. - (1) Toti furnizorii care presteaza servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate trebuie sa fie autorizati de Ministerul Sanatatii, in baza reglementarilor in vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidenta asigurarilor de sanatate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie sa fie in relatie contractuala cu casele de asigurari.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au obligatia de a accepta coplata de la asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip complementar sau, prin exceptie, de la asigurati, in conformitate cu lista coplatilor si valoarea ce poate fi acoperita prin sistemul asigurarilor voluntare de sanatate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au dreptul de a incheia contracte si cu asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar.

Art. 357. - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligati sa elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanta) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurarile voluntare de sanatate.

(2) In cazul in care nu exista un contract incheiat intre asigurator si furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitatile sanitare publice au obligatia de a respecta, in relatia cu asiguratorii, tarifele maximale privind asigurarile suplimentare de sanatate, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maximale pentru serviciile furnizate de unitatile sanitare publice in cadrul asigurarilor voluntare suplimentare de sanatate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

(4) Furnizorii privati pot stabili, prin negociere, alte tarife decat cele mentionate la alin. (3).

Art. 358. - (1) Autoritatea de Supraveghere Financiara**) supravegheaza activitatea asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile legale.

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurator autorizat sa practice asigurarile voluntare de sanatate are obligatia, in vederea incheierii contractelor de asigurare de acest tip, sa obtina avizarea de catre directia de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii a listei furnizorilor de servicii medicale agreati, altii decat cei aflati deja in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, si sa reactualizeze aceasta lista inaintea contractarii unui nou furnizor.

Art. 359. - (1) In baza contractului incheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experti autorizati de Ministerul Sanatatii si organizatiile profesionale, direct sau prin interpusi, calitatea serviciilor prestate asiguratilor.

(2) Intreaga responsabilitate a actului medical ramane in seama furnizorilor de servicii medicale si farmaceutice.

Art. 360. - Diferendele survenite intre asigurator si furnizorii de servicii medicale se solutioneaza pe cale amiabila. In cazul imposibilitatii rezolvarii pe cale amiabila, litigiile se aduc la cunostinta directiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii si a Autoritatii de Supraveghere Financiara**), care vor incerca medierea diferendului. In caz de esec al medierii, diferendele sunt deduse instantelor judecatoresti legal competente.

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 361. - Plangerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de catre asigurati sau prin intermediul asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate se adreseaza Ministerului Sanatatii si sunt notificate Autoritatii de Supraveghere Financiara**).

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

CAPITOLUL IV

Dispozitii finale si sanctiuni

Art. 362. - Asiguratorii care in prezent practica asigurari de sanatate facultative sunt obligati sa se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) in termen de 90 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 363. - (1) Incalcarea prevederilor art. 358 alin. (2) si ale art. 362 de catre asiguratorii autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor contraventionale se fac de catre personalul imputernicit al Autoritatii de Supraveghere Financiara**).

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 364. - Dispozitiile art. 363 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 365. - Ministerul Sanatatii si Autoritatea de Supraveghere Financiara**) vor elabora impreuna sau separat, dupa caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 366. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea asigurarilor private de sanatate nr. 212/2004, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL XI

Finantarea unor cheltuieli de sanatate

Articolele 367-375 abrogate de art.56 din OUG 114/2018

Vezi: Art.57 din OUG 114/2018

Articolele 367-375 abrogate de art.56 din OUG 114/2018

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic.

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de medic

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 376. - (1) Profesia de medic se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina. Acestea pot fi:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai

Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, republicata, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2005, cu modificarile si completarile ulterioare;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de catre unul dintre statele prevazute la lit. b).

"g) cetateni ai statelor terte, titulari ai Cartii Albastre a UE eliberata in Romania sau de un alt stat membru al UE."

Completat de art.I din pct.2 din OUG 45/2016

(2) Prin exceptie de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) si art. 378, medicii cetateni ai unui stat tert pot exercita activitatile profesionale in Romania in scop didactic si ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activitatilor profesionale in aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durata de inca maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aproba prin decizie a Consiliului national al CMR si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

"Art. 377. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenul medici cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene desemneaza, prin asimilare, si medicii aflati in situatiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) si g)."

Modificat de art.I din pct.3 din OUG 45/2016

(2) In mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda se intelege un stat membru al UE, un stat apartinand SEE sau Confederatia Elvetiana.

(3) Prin titlu oficial de calificare in medicina se intelege:

a) diploma de medic, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

b) adeverinta de absolvire a studiilor, eliberata la cererea absolventului, ca urmare a finalizarii complete a studiilor, valabila pana la eliberarea diplomei de licenta, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

"d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atesta formarea de baza de medic si respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de catre celelalte state membre ale UE, statele apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atesta formarea de baza de medic si respectiv de medic specialist, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. d), de indata ce titularul sau are o experienta profesionala de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate in Romania, in conditiile legii."

Modificat de art.I din pct.4 din OUG 45/2016

Art. 378.

Articolul 378 abrogat de art.I din pct.5 din OUG 45/2016

Art. 379. - Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de medic se realizeaza de catre CMR si Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

Art. 380. - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea starii de sanatate prin prevenirea imbolnavirilor, promovarea, mentinerea si recuperarea sanatatii individului si a colectivitatii.

(2) In vederea realizarii acestui scop, pe tot timpul exercitarii profesiei, medicul trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate si respect fata de fiinta umana.

(3) Deciziile si hotararile cu caracter medical vor fi luate avandu-se in vedere interesul si drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea intre pacienti, respectarea demnitatii umane, principiile eticii si deontologiei medicale, grija fata de sanatatea pacientului si sanatatea publica.

Art. 381. - (1) In scopul asigurarii in orice imprejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitarii sale independenta si libertatea profesionala a medicului, precum si dreptul de decizie asupra hotararilor cu caracter medical.

(2) Avand in vedere natura profesiei de medic si obligatiile fundamentale ale medicului fata de pacientul sau, medicul nu este functionar public si nu poate fi asimilat acestuia.

(3) In legatura cu exercitarea profesiei si in limita competentelor profesionale, medicului nu ii pot fi impuse ingradiri privind prescriptia si recomandarile cu caracter medical, avandu-se in vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligatia medicului de deosebit respect fata de fiinta umana si de loialitate fata de pacientul sau, precum si dreptul medicului de a prescrie si de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere

medical pacientului.

Art. 382. - (1) Cu exceptia cazurilor de forta majora, de urgenta ori cand pacientul sau reprezentantii legali ori numiti ai acestuia sunt in imposibilitate de a-si exprima vointa sau consimtamantul, medicul actioneaza respectand vointa pacientului si dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o interventie medicala.

(2) Responsabilitatea medicala inceteaza in situatia in care pacientul nu respecta prescriptia sau recomandarea medicala.

"Art. 383. - (1) Medicii care intrunesc una dintre conditiile prevazute la art. 376 si sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania exercita profesia de medic, in regim salarial si/sau independent."
Modificat de art.I din pct.6 din OUG 45/2016

Vezi: Derogarea de la art.1 din OUG 197/2020

"(1^{1}) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), medicii cetateni ai unui stat tert prevazuti la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din Romania, pot exercita profesia in primii 2 ani numai in regim salarial in unitatile sanitare prevazute la art. 3875 alin. (1)."
Completat de art.I din pct.7 din OUG 45/2016

(2) Pentru accesul la una dintre activitatile de medic sau exercitiul acesteia, medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei, de la obligativitatea inscrierii in CMR.

Art. 384. - (1) La primirea in randurile CMR, medicul va depune juramantul lui Hipocrate in formularea moderna adoptata de Asociatia Medicala Mondiala in cadrul Declaratiei de la Geneva din anul 1975:

"Odata admis printre membrii profesiunii de medic:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatia sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine, prin toate mijloacele, onoarea si nobila traditie a profesiunii de medic;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale chiar sub amenintare si nu voi utiliza cunostintele mele medicale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania;

c) medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

"d) medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) si g)."

Modificat de art.I din pct.8 din OUG 45/2016

"(2[1]) Medicii cetateni ai unui stat tert care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercita profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (11), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum si cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania."

Completat de art.I din pct.9 din OUG 45/2016

(3) Medicii prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie din UE.

Art. 385. - (1) Profesia de medic se exercita pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 376 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

Vezi: Derogarea de la art.1 din OUG 197/2020

d) sunt membri ai CMR;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la CMR.

(2) Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. c) si e) exercita profesia de medic cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii cetateni romani membri ai CMR.

Art. 386. - (1) Profesia de medic se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic de medicina generala pentru medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 64 lit. d);

b) medic specialist in una dintre specialitatile clinice sau paraclinice prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala.

"(1^1) In cazurile prevazute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercita cu drept de libera practica.

Completat de art.I din pct.10 din OUG 45/2016

(1^2) Exercitarea efectiva de catre medicii care au obtinut drept de libera practica a activitatilor profesionale de medic, cu norma intreaga sau echivalent de fractii de norma, si cu respectarea celorlalte conditii de exercitare prevazute de lege, constituie experienta profesionala de medic.

Completat de art.I din pct.10 din OUG 45/2016

(1^3) Medicii care nu indeplinesc conditiile prevazute la art. 64 lit. d) si care nu au dobandit un titlu de medic specialist in una din specialitatile medicale, clinice si paraclinice prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala, exercita profesia cu competente limitate, sub indrumarea si supravegherea unui medic de medicina generala cu drept de libera practica, respectiv a unui medic specialist cu drept de libera practica, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanta Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea si finantarea rezidentiatului, aprobata prin Legea nr. 103/2012, cu completarile ulterioare."

Completat de art.I din pct.10 din OUG 45/2016

"(2) Prevederile alin. (1) si (11) se aplica medicilor care intrunesc una din conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) in vederea exercitarii profesiei in Romania.

Modificat de art.I din pct.11 din OUG 45/2016

(3) Medicii care au obtinut certificatul de membru al CMR pot desfasura activitati medicale potrivit pregatirii profesionale in sistemul public de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta pe baza de contract. Calitatea de persoana fizica independenta se dobandeste in baza certificatului de membru al CMR si a inregistrarii la administratia financiara in a carei raza domiciliaza medicul. In conditiile legii, medicii pot infiinta si cabinete de practica medicala.

"(4) De la prevederile alin. (3) fac exceptie:

a) medicii prevazuti la alin. (1[3]) exercita profesia numai in regim salarial in unitati sanitare publice sau private, precum si in cabinete medicale, in functia de medic. Acestia nu pot fi incadrati in serviciile de ambulanta si nu pot intra in relatie contractuala directa cu casele de asigurari de sanatate;

b) medicii cetateni ai unui stat tert posesori ai Cartii albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din Romania pot dobandi calitatea de persoana fizica autorizata si pot infiinta cabinete de practica medicala numai dupa expirarea termenului prevazut la art. 383 alin. (1[1])."

Completat de art.I din pct.12 din OUG 45/2016

Vezi: Derogarea de la art.2 din

"(5) In vederea exercitarii dreptului de libera practica, casele de asigurari de sanatate incheie un contract cu medicul specialist intr-o specialitate clinica prevazut la alin. (1) lit. b), pentru specialitatile clinice pentru care casele de asigurari de sanatate incheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobandeste dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialitati clinice, biletele de trimitere pentru investigatii paraclinice si prescriptii medicale pentru medicamente cu sau fara contributie personala in tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, in conditiile stabilite prin hotarare a Guvernului."

Modificat de art.I din pct.9 din Ordonanta 9/2019

"(6) Proiectul de hotarare a Guvernului prevazut la alin. (5) se elaboreaza cu consultarea Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Stomatologi din Romania si Colegiului Farmacistilor din Romania, in termen de 60 de zile de la data intrarii in vigoare a contractului-cadru si a normelor metodologice, in anul 2020."

Completat de art.I din pct.10 din Ordonanta 9/2019 **Art. 387. - (1)** Certificatele eliberate de autoritatile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat apartinand SEE sau ale Confederatiei Elvetiene, care atesta ca medicul posesor, cetatean al acestora, este titular de drept castigat, sunt recunoscute de autoritatile competente romane, permitand exercitarea activitatilor de medic si, respectiv, cele de medicina de familie, inclusiv in cadrul sistemului national de asigurari sociale de sanatate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept castigat se intelege dreptul cetatenilor statelor membre ale UE, ai statelor apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene de a exercita activitatile de medic, precum si pe cele de medic cu formarea specifica in medicina generala prevazuta de normele UE, inclusiv in cadrul sistemului de

protectie sociala al statului membru de origine sau de provenienta, in cazul in care acestia beneficiau de drept de libera practica a profesiei si erau stabiliti in statul membru respectiv anterior implementarii Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

"Art. 387[1]. - In vederea exercitarii profesiei, recunoasterea titlurilor de calificare care atesta formarea de baza de medic eliberate de un stat tert se face de catre Ministerul Educatiei Nationale si Cercetarii Stiintifice, potrivit legii.

Completat de art.I din pct.13 din OUG 45/2016

Art. 387[2]. - (1) Recunoasterea profesionala a titlurilor de calificare de medic specialist dobandite intr-un stat tert se face de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania, cu respectarea normelor privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat tert, si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Recunoasterea titlurilor de calificare de medic specialist dobandite intr-un stat tert si recunoscute de un alt stat membru, precum si recunoasterea titlurilor de calificare de medic cu formare de baza si de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetatenilor unui stat tert, se face cu respectarea conditiilor prevazute de lege pentru recunoasterea titlurilor de calificare de medic cu formare de baza si de medic specialist dobandite in aceleasi conditii de catre medicii care indeplinesc una din cerintele prevazute la art. 376 alin. (1) lit. a)-f).

Completat de art.I din pct.13 din OUG 45/2016

Art. 387[3]. - In urma aplicarii procedurilor de recunoastere prevazute la art. 3871 si 3872 exercitarea activitatilor profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de catre Ministerul Educatiei Nationale si Cercetarii Stiintifice si de catre Ministerul Sanatatii, prin care se atesta recunoasterea calificarii de medic si medic specialist si cu indeplinirea celorlalte conditii prevazute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

Completat de art.I din pct.13 din OUG 45/2016

Art. 387[4]. - (1) Ministerul Sanatatii recunoaste ca pregatire in rezidentiat stagiile de pregatire in specialitate efectuate in unul dintre statele prevazute la art. 377 alin. (2), de catre medicii confirmati rezidenti in una din specialitatile prevazute pentru Romania in anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor

profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificarile si completarile ulterioare, in cazul in care stagiile au fost efectuate in cadrul unui alt program de specializare enumerate in anexa mentionata, pentru care medicul in cauza a obtinut deja calificarea de medic specialist intr-un stat membru.

(2) Durata pregatirii prin rezidentiat recunoscuta in conditiile alin. (1) nu poate depasi o jumatate din durata minima de formare in specialitatea in cauza prevazuta in anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.13 din OUG 45/2016

Art. 387[5]. - (1) Prin exceptie de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, incadrarea medicilor prevazuti la art. 383 alin. (11) se face in unitati sanitare publice care inregistreaza un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialisti confirmati in specialitatea solicitantului, fara concurs.

(2) Lista unitatilor sanitare publice prevazute la alin. (1) cuprinzand oferta de posturi vacante de medic specialist, precum si procedura de incadrare se publica pe site-ul Ministerului Sanatatii.

(3) Dupa expirarea termenului prevazut la art. 383 alin. (1[1]), incadrarea medicilor prevazuti la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din Romania, in alte unitati sanitare publice decat cele mentionate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetateni ai unui stat tert incadrati in unitatile sanitare publice prevazute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea in sistemul public."

Completat de art.I din pct.13 din OUG 45/2016

Art. 387[6]. - Studentii facultatilor de medicina generala si medicii rezidenti care, in cursul pregatirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobandi competentele necesare unui medic potrivit standardelor nationale si europene in vigoare, desfasoara activitati practice si clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competenta, indeplinind astfel baremele practice si clinice specifice disciplinelor de profil.

Completat de art.unic pct.1 din Legea 108/2019

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 388. - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

Art. 389. - (1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori de distributie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(3) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricarei persoane, institutii sau autoritati interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie speciala, pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate.

SECTIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de medic

Art. 390. - (1) Medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 exercita profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii pe teritoriul Romaniei, medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea inscrierii in CMR. Accesul la activitatile de medic pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 402.

(3) Certificatul de membru se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratie pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 388 si 389;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

"Art. 391. - (1) Medicii se pensioneaza, la cerere, la varsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind mentinerea in activitate pana la implinirea varstei de 67 de ani se depune, de catre medic, la unitatea angajatoare, cu cel putin 3 luni inaintea implinirii varstei standard de pensionare prevazute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificarile si completarile ulterioare."

La articolul 391, alineatul (1) modificat de art.unic pct.2 din Legea 359/2018

Vezi: Derogarea de la art.18 din Legea 5/2021

(2) La cerere, medicii se pot pensiona in conditiile prevazute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) In unitatile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenti si membri de onoare ai Academiei Romane si ai Academiei de Stiinte Medicale, cetateni romani, profesorii universitari si cercetatorii stiintifici gradul I, doctorii in stiinte medicale, care desfasoara activitati medicale continua, la cerere, activitatea medicala pana la implinirea varstei de 70 de ani. Peste aceasta varsta medicii, membri titulari, membri corespondenti si membri de onoare ai Academiei de Stiinte Medicale, cetateni romani pot fi mentinuti in activitate conform dispozitiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea si functionarea Academiei de Stiinte Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare. De acelasi drept pot beneficia si medicii, membri titulari, membri corespondenti si membri de onoare ai Academiei Romane, cetateni romani.
Modificat de art.unic pct.2 din Legea 108/2019

(4) Medicii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(5) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de personal medical, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, medicii isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege, la propunerea unitatii sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale judetene, respectiv al municipiului Bucuresti si cu aprobarea ordonatorului principal de credite, pana la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii detinuti sau internati din motive politice, aflati in situatiile

prevazute la art. 1 alin. (1) si (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurata cu incepere de la 6 martie 1945, precum si celor deportate in strainatate ori constituite in prizonieri, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi mentinuti, la cerere, in activitatea profesionala, pe baza certificatului anual de sanatate. Aceste prevederi se aplica si medicilor care, din motive politice, au fost obligati sa isi intrerupa studiile o anumita perioada, obtinandu-si licenta cu intarziere, ori celor care au fost impiedicati sa isi reia activitatea profesionala.

(7) Medicii care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al autoritatilor de sanatate publica, al CNAS, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

"(8) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), medicii care isi desfasoara activitatea in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate judetene sau a municipiului Bucuresti, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, isi pot continua activitatea, dupa implinirea varstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de directia de sanatate publica judeteana sau a municipiului Bucuresti si de CMR, prin colegiile judetene ale medicilor sau al municipiului Bucuresti, pe baza certificatului de sanatate. Necesitatea prelungirii activitatii se stabileste de catre o comisie organizata la nivelul directiilor de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti, alcatuita din:

– un reprezentant al casei de asigurari de sanatate judetene sau a municipiului Bucuresti;

– un reprezentant al directiei de sanatate publica judetene sau a municipiului Bucuresti;

– un reprezentant al colegiului judetean al medicilor sau al municipiului Bucuresti."

La articolul 391 alineatul (8) modificat de art.unic din Legea 113/2016

Art. 392. - (1) In cazul in care un medic isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, CMR atesta competenta profesionala a acestuia, in vederea reluarii activitatii medicale.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de catre Consiliul National al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor cetateni ai unui stat membru

al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania.

Art. 393. - (1) Practicarea profesiei de medic de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) CMR, prin presedintele colegiului teritorial, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele de urmarire penala ori autoritatile competente, pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic sau care practica in mod nelegal medicina.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului al carui membru este medicul respectiv.

(4) Instantele de judecata civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotararile judecatoresti ramase definitive, prin care s-au pronuntat cu privire la fapte exercitate in timpul si in legatura cu profesia de catre medici pe teritoriul Romaniei.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei de catre medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 394. - (1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile de medic se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CMR, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al CMR in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Termenul prevazut la alin. (1) poate fi extins cu o luna in situatiile in care recunoasterea profesionala se face pe baza principiilor Regimului general de recunoastere a calificarilor profesionale. In acest caz se prelungeste corespunzator si perioada de valabilitate prevazuta la alin. (4).

"(3) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde:

a) copia documentului care atesta cetatenia;

b) copia documentelor care atesta formarea in profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigura accesul la profesia de medic, precum si, dupa caz, dovada experientei profesionale a titularului;

c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta in cazul medicilor care intrunesc cerintele de formare prevazute de normele UE, prin care se atesta ca titlul oficial de calificare este cel prevazut la anexa nr. 1 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist si de moasa, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienta privind caracterul onorabil, moral sau absenta unei situatii care suspenda sau interzice exercitarea profesiei in caz de eroare profesionala grava, respectiv o atestare de confirmare a inexistentei unor suspendari temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnari penale;

e) documentul privind sanatatea fizica si psihica a titularului emis de statul membru de origine sau de provenienta;

f) certificatul eliberat de bancile, inclusiv de intreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1), prin care se atesta ca titularul este asigurat impotriva riscurilor pecuniare care decurg din raspunderea profesionala potrivit prevederilor legale in vigoare in Romania privind termenii si extinderea acestei garantii.

Modificat de art.I din pct.14 din OUG 45/2016

"(3^1) In situatia titlurilor de calificare de medic si medic specialist a caror recunoastere intra sub incidenta Legii nr. 200/2004 privind recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, autoritatile competente romane pot cere solicitantului informatii cu privire la formarea insusita de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferente esentiale fata de formarea in aceeasi profesie in Romania, in vederea alcatuirii probei de aptitudini. In cazul in care acesta nu este in masura sa furnizeze respectivele informatii, autoritatile competente romane se adreseaza punctului de contact, autoritatii competente sau oricarui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

Completat de art.I din pct.15 din OUG 45/2016

(3^2) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) se depun si traduse legalizat in limba romana."

Completat de art.I din pct.15 din OUG 45/2016

"(4) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritatile competente, organismele, precum si alte persoane juridice romane implicate asigura confidentialitatea informatiilor transmise."

Modificat de art.I din pct.16 din OUG 45/2016

"Art. 395. - (1) In cazul in care documentele prevazute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, autoritatile competente romane accepta o declaratie sub juramant sau, in statele membre in care nu exista un astfel de juramant, o declaratie solemna, facuta de medicul in cauza in fata unei autoritati judiciare sau administrative competente sau, dupa caz, in fata unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienta, care elibereaza un certificat ce atesta respectivul juramant sau respectiva declaratie solemna.

(2) In situatia in care, pentru accesul si exercitiul profesiei, statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 394 alin. (3) lit. e), autoritatile competente romane accepta un certificat privind sanatatea fizica sau psihica a solicitantului, eliberat de o autoritate competenta a statului membru respectiv."

Modificat de art.I din pct.17 din OUG 45/2016

Art. 395^1. - In situatia in care Romania este statul membru UE de origine sau provenienta a medicilor care solicita recunoasterea calificarii intr-un alt stat membru UE autoritatile competente romane iau masurile necesare in vederea transmiterii documentelor prevazute la art. 394 alin. (3) lit. d) si e) in termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazda."

Completat de art.I din pct.18 din OUG 45/2016

Art. 396. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

"Art. 396^1. - Procedura de examinare a cererii de obtinere a

autorizatiei de a exercita profesia in Romania inaintata de catre medicii prevazuti la art. 376 alin. (1) trebuie finalizata in cel mai scurt timp si trebuie sa conduca la o decizie justificata in mod corespunzator a autoritatilor competente romane, in oricare dintre cazuri, cu incadrarea in termenul stabilit in acest sens de lege.

Completat de art.I din pct.19 din OUG 45/2016

Art. 396[2]. - (1) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticitatii certificatelor si a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum si, dupa caz, confirmarea faptului ca medicul titular indeplineste conditiile minime de formare prevazute de normele UE pentru calificarea profesionala dobandita de acesta in statul membru emitent.

(2) In cazul unor suspiciuni justificate, atunci cand o autoritate competenta a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmata in totalitate sau partial intr-o institutie legal stabilita pe teritoriul unui alt stat membru, Romania, in calitate de stat membru gazda, are dreptul sa verifice pe langa organismul competent al statului membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic daca:

a) formarea de medic asigurata de institutia in cauza a fost certificata in mod oficial de institutia de invatamant situata in statul membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este acelasi cu cel care atesta acelasi ciclu de formare de medic efectuat in statul membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; si

c) titlul de calificare de medic eliberat confera aceleasi drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) In cazul unor suspiciuni justificate, Romania, in calitate de stat membru gazda, poate solicita autoritatilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului ca medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdictie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnari pentru infractiuni legate de exercitarea activitatilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informatii intre autoritatile competente romane si autoritatile competente din celelalte state membre UE in temeiul prezentului articol se efectueaza conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativa prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne si de abrogare a Deciziei

2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»)."
Completat de art.I din pct.19 din OUG 45/2016

Art. 397. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in Romania, comise de medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE ori ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplorii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 398. - (1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar ori ocazional activitatile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

Art. 399. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in CMR, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic, in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medicale in

Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la CMR pe durata prestarii serviciilor respective, in baza documentelor prevazute la art. 402, inaintate de prestator.

(3) Exercitiul activitatilor de medic, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai CMR.

Art. 400. - Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 398 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai CMR.

Art. 401. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

Art. 402. - (1) Solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti in unul dintre aceste state, privind prestarea temporara ori ocazionala de servicii medicale in Romania, se solutioneaza de catre CMR.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii medicale, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta CMR:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o declaratie privind cunoasterea limbii romane, necesara pentru practicarea profesiei in Romania;

d) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca titularul nu a suferit suspendari temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnari penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevazute de lege ori de normele UE pentru prestarea activitatilor in cauza;

"f) traducerea legalizata in limba romana a documentului prevazut la lit. d)."

Modificat de art.I din pct.20 din OUG 45/2016

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medicale in Romania.

"(4) Prezentarea declaratiei prevazute la alin. (2) lit. a) este obligatorie si da acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe intreg teritoriul Romaniei."

Completat de art.I din pct.21 din OUG 45/2016

Art. 403. - (1) Pentru prima prestare de servicii, in cazul medicilor a caror formare in profesie insusita intr-un stat membru al UE nu intruneste criteriile de recunoastere automata stabilite de Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist si de moasa, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana, CMR poate efectua o verificare a calificarilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabila este posibila numai in vederea evitarii daunelor grave care pot fi aduse sanatatii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesionala a medicului prestator si cu conditia sa nu depaseasca ceea ce este necesar in acest scop.

(3) In termen de cel mult o luna de la data primirii declaratiei si a documentelor anexate la aceasta, CMR informeaza medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificarile acestuia; sau

b) dupa verificarea calificarilor profesionale, sa solicite medicului prestator sa promoveze o proba de aptitudini sau sa il informeze cu privire la decizia de a-i permite sa presteze serviciile respective.

In cazul intampinarii unor dificultati care ar putea conduce la o intarziere, CMR informeaza medicul prestator, inainte de sfarsitul primei luni de la data primirii declaratiei si a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele intarzierii, precum si la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultatile se solutioneaza in termen de o luna de la notificare si decizia se finalizeaza in termen de doua luni de la rezolvarea dificultatii.

(4) In cazul unei diferente importante intre calificarile profesionale ale medicului prestator si formarea impusa in Romania pentru prestarea serviciilor medicale in cauza, in masura in care aceasta diferenta este de natura sa afecteze in mod negativ sanatatea sau siguranta publica si nu poate fi compensata de experienta profesionala a medicului prestator de servicii ori de cunostintele, abilitatile si competentele dobandite prin invatarea pe tot parcursul vietii, validata in mod formal in acest scop de un organism relevant, CMR ofera medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a

demonstra, printr-o proba de aptitudini, astfel cum este mentionat la alin. (3) lit. b), ca a dobandit cunostintele, abilitatile si competentele care ii lipseau.

(5) CMR decide, in urma sustinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de catre medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie sa fie posibila in termen de o luna de la data deciziei adoptate in conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) In lipsa unei reactii din partea CMR, in termenele stabilite la alin. (3) si (4), serviciile in cauza pot fi prestate.

"Art. 404. - Colegiul Medicilor din Romania informeaza semestrial Ministerul Sanatatii cu privire la numarul medicilor care beneficiaza de prevederile art. 402."
Modificat de art.I din pct.22 din OUG 45/2016

Art. 405. - (1) In caz de prestare temporara a serviciilor medicale in Romania, medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 406. - Autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) si e), precum si medicilor stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) f) si g), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei."
Modificat de art.I din pct.23 din OUG 45/2016

"Art. 407. - (1) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a acestuia, precum si la absenta sanctiunilor disciplinare sau penale aplicate in legatura cu exercitarea profesiei."
Modificat de art.I din pct.24 din OUG 45/2016

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru

ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medicale in regim temporar si ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medicale

Art. 408. - Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

Art. 409. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de medic in Romania, au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 386 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine ori de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

Art. 410. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti si care exercita profesia de medic in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul de deontologie medicala.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile romane competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale si centrale, birouri de informare legislativa.

(3) Medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane,

trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

"(4) Colegiul Medicilor din Romania se desemneaza ca autoritatea competenta sa verifice respectarea obligatiei prevazute la alin. (3)."
Completat de art.I din pct.25 din OUG 45/2016

"Art. 410[1]. - (1) Verificarea cunostintelor lingvistice se limiteaza la cunoasterea limbii romane ca limba oficiala in Romania.

Completat de art.I din pct.26 din OUG 45/2016

"(2) Colegiul Medicilor din Romania poate efectua verificarea cunostintelor lingvistice numai dupa emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, dupa caz, numai dupa recunoasterea calificarilor profesionale de medic. In aprecierea cunostintelor lingvistice, CMR va tine cont de durata activitatii care urmeaza a fi desfasurata. Dovada cunostintelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenta lingvistica."

Alineatul (2) al articolului 410[1] modificat de art.unic pct.1 din Legea 48/2017

Art. 410[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor din Romania cu privire la verificarea cunostintelor lingvistice pot fi atacate de medicii in cauza la instanta de contencios administrativ."
Completat de art.I din pct.26 din OUG 45/2016

Art. 411. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor apartinand SEE si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice, cu modificarile si completarile ulterioare, si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

"Art. 411[1].- Schimbul de informatii in temeiul art. 407 si 411 dintre autoritatile competente romane si autoritatile competente ale celorlalte state membre se efectueaza prin intermediul IMI."
Completat de art.I din pct.27 din OUG 45/2016

"Sectiunea a 4-a

Mecanismul de alerta

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[2]. - (1) CMR informeaza autoritatile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii carora li s-a restrans sau interzis de catre autoritatile sau instantele judecatoresti nationale sa desfasoare, pe teritoriul Romaniei, in intregime sau in parte, chiar si cu caracter temporar, activitatile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevazuti la alin. (1) fac parte:

a) medici si medici generalisti care detin titlul de calificare prevazut la anexele nr. 1 si 4 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) medici specialisti, care detin un titlu prevazut la anexa nr. 2 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atesta ca posesorul a efectuat o formare care indeplineste cerintele minime prevazute la anexele nr. 2 si 3 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobandite astfel cum sunt mentionate in Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[3]. - Colegiul Medicilor din Romania transmite informatiile mentionate la art. 411[2] prin alerta in cadrul IMI, cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de restrangere sau interzicere, in intregime sau in parte, a exercitarii unei activitati profesionale de catre profesionistul in cauza. Aceste informatii se limiteaza la:

a) identitatea medicului in cauza, numele, prenumele si data nasterii;

b) calificarea cu care acesta exercita profesia de medic;

c) informatii cu privire la autoritatea sau instanta nationala care adopta hotararea privind restrangerea sau interdictia;

d) sfera de aplicare a restrictiei sau interdictiei;

e) perioada in cursul careia se aplica restrictia sau interdictia.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[4]. - Cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii hotararii instantei, Colegiul Medicilor din Romania, in calitate de autoritate competenta a statului membru interesat, informeaza

autoritatile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alerta in cadrul IMI, despre identitatea profesionistilor care au solicitat recunoasterea calificarilor de medic si, respectiv, de medic specialist in temeiul prezentelor prevederi si in cazul carora instantele romane au constatat ca au facut uz, in acest scop, de titluri falsificate de calificare profesionala.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[5]. - Prelucrarea datelor cu caracter personal in scopul schimbului de informatii prevazute la art. 411[2] si 411[4] se realizeaza cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, si a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[6]. - Atunci cand expira o interdictie sau o restrictie mentionata la art. 411[2], Colegiul Medicilor din Romania informeaza fara intarziere autoritatile competente din celelalte state membre, mentionand data expirarii si orice alta schimbare ulterioara a respectivei date.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[7]. - Medicii pentru care Colegiul Medicilor din Romania transmite alerte celorlalte state membre sunt informati in scris cu privire la deciziile de alerta, concomitent cu declansarea si derularea procedurii de alerta.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[8]. - (1) Medicii prevazuti la art. 411[7] au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alerta la instanta de contencios administrativ competenta, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din Romania rectificarea unei astfel de decizii.

(2) In cazul in care alerta transmisa celorlalte state membre se dovedeste a fi neintemeiata, medicul in cauza poate obtine despagubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, in conditiile legii. In aceste cazuri, decizia privind alerta poate contine precizarea ca face obiectul unor proceduri initiate de catre profesionist.

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

Art. 411[9]. - Datele privind alertele pot fi prelucrate in IMI atat timp cat sunt valabile. Alertele se radiaza in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de revocare sau de la expirarea interdictiei sau restrictiei mentionate la art. 411[2]."

Completat de art.I din pct.28 din OUG 45/2016

CAPITOLUL III
Organizarea si functionarea CMR

SECTIUNEA 1
Dispozitii generale

Art. 412. - (1) CMR este organism profesional, apolitic, fara scop lucrativ, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) CMR are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional si isi exercita atributiile fara posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea CMR.

"(4) Colegiul Medicilor din Romania cuprinde toti medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) si e), precum si medicii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) si g) si care exercita profesia de medic in conditiile prezentei legi."
Modificat de art.I din pct.29 din OUG 45/2016

Art. 413. - (1) CMR se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Intre CMR si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara.

(3) Sediul CMR este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a
Atributiile CMR

Art. 414. - (1) CMR are urmatoarele atributii:

a) asigura aplicarea regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului medical;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

d) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor,

administreaza pagina de internet pe care este publicat acesta si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic;

e) asigura respectarea de catre medici a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

f) elaboreaza si adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania si Codul de deontologie medicala;

g) acorda aviz consultativ ghidurilor si protocoalelor de practica medicala elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii;

h) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medicale;

i) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medical;

j) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutii si organizatii similare;

k) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala, de deontologie medicala si de la regulile de buna practica profesionala, in calitate de organ de jurisdictie profesionala;

l) promoveaza interesele membrilor sai in cadrul asigurarilor de raspundere civila profesionala;

m) sprijina institutiile si actiunile de prevedere si asistenta medico-sociala pentru medici si familiile lor;

n) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale UE, ai statelor apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene;

o) participa, impreuna cu Ministerul Educatiei si Cercetarii Stiintifice si cu Ministerul Sanatatii, la stabilirea numarului anual de locuri in unitatile de invatamant superior de profil medical acreditate, precum si a numarului de locuri in rezidentiat;

p) colaboreaza cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical din domeniul sanitar si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

q) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea reglementarilor din domeniul medical sau al asigurarilor sociale de sanatate;

r) propune criterii si standarde de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, indiferent de regimul proprietatii, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii.

(2) CMR, prin structurile nationale sau teritoriale, colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, cu institutii, autoritati si

organizatii la:

a) formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea si cresterea standardelor de practica profesionala in vederea asigurarii calitatii actului medical in unitatile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si tematica de concurs;

d) initierea si promovarea de forme de educatie medicala continua in vederea ridicarii gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii;

f) promovarea si asigurarea cadrului necesar desfasurarii unei concurente loiale bazate exclusiv pe criteriile competentei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

h) consultarile privind normele de acordare a asistentei medicale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

(3) CMR avizeaza infiintarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridica, si participa, prin reprezentanti anume desemnati, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitatile sanitare publice.

Art. 415. - In exercitarea atributiilor prevazute de prezenta lege, CMR, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECTIUNEA a 3-a
Membrii CMR

Art. 416. - (1) In vederea exercitarii profesiei de medic, medicii cetateni romani si medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 376 alin. (1) lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al CMR, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in CMR si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care indeplinesc conditiile prevazute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR si medicii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar servicii medicale in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot pastra, la cerere, si medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrarii in vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toti medicii inscrisi pana la aceasta data.

(8) Membrii CMR sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor din Romania, care se publica pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidenta si identificarea membrilor CMR se vor putea face si prin folosirea codului numeric personal.

Art. 417. - (1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al CMR se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al CMR.

Art. 418. - (1) Medicii care indeplinesc conditiile prevazute de art. 376 se pot inscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial in a carui raza se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in a carui raza isi au domiciliul sau resedinta.

(2) Medicii luati in evidenta unui colegiu teritorial, daca exercita activitati medicale si pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligati sa anunte si acest colegiu.

SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor CMR

Art. 419. - Membrii CMR au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor

teritoriale sau nationale ale CMR;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale CMR si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a CMR si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii lor de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale CMR si ale colegiilor teritoriale;

e) sa poarte insemnele CMR;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie;

h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiei la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

Art. 420. - Obligatiile membrilor CMR sunt urmatoarele:

a) sa faca dovada cunoasterii normelor de deontologie profesionala si a celor care reglementeaza organizarea si functionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunostintelor de deontologie si a legislatiei profesionale se stabileste de Consiliul national al CMR;

b) sa respecte dispozitiile Statutului Colegiului Medicilor din Romania, ale Codului de deontologie medicala, hotararile organelor de conducere ale CMR si regulamentele profesiei;

c) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale sau de pregatire profesionala initiate ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

e) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

f) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale CMR;

g) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

h) sa pastreze secretul profesional;

i) sa pastreze confidentialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor si voturilor exprimate in organele de conducere;

j) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

k) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al CMR;

l) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al CMR;

m) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul CMR;

n) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale CMR, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

Art. 421. - Obligatiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor speciala de medici, sunt:

a) sa respecte si sa aplice, in orice imprejurare, normele de deontologie medicala;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului medical sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al CMR;

c) sa acorde, cu promptitudine si neconditionat, ingrijirile medicale de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa, cuprinzand numele, prenumele, gradul, specialitatea si codul, pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

Art. 422. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medicale, medicii sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilite in acest sens de catre CMR. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de CMR.

(2) Medicii care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al CMR, sunt suspendati din exercitiul profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 423. - (1) La nivelul fiecarui judet, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al medicilor, format din toti medicii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva, denumit in continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile si imobile, dobandite

in conditiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate functiona in afara CMR.

Art. 424. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generala;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) presedintele.

Art. 425. - (1) Adunarea generala este formata din medicii inscrisi la colegiul teritorial respectiv.

"(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanta, si adopta hotarari cu majoritate simpla, cu participarea a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari cu majoritate simpla, indiferent de numarul membrilor prezenti.

Modificat de art.I pct.6 din OUG 12/2021

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

a) alege membrii consiliului si comisia de cenzori a colegiului teritorial;

b) alege reprezentantii in Adunarea generala nationala;

c) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;

d) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina.

(4) Conditiile si modalitatea de exprimare a votului, prin corespondenta sau in format electronic, se stabilesc prin regulamentul electoral."

Modificat de art.I pct.6 din OUG 12/2021

Art. 426. - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial si membrii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul national al CMR.

Art. 427. - (1) Consiliul are un numar de membri proportional cu numarul medicilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

a) 11 membri, pentru un numar de pana la 500 de medici inscrisi;

b) 13 membri, pentru un numar de la 501 pana la 1.000 de medici inscrisi;

c) 19 membri, pentru un numar de la 1.001 pana la 2.000 de medici inscrisi;

d) 21 de membri, pentru un numar de peste 2.000 de medici inscrisi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucuresti este format din 23 de membri.

(3) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

Art. 428. - Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Medicilor din Romania sau prin hotarare a Consiliului national.

"Art. 429. - (1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta, organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, prin vot exprimat si prin corespondenta sau in format electronic, alege biroul consiliului."

Modificat de art.I pct.7 din OUG 12/2021

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

(3) Presedintele biroului consiliului colegiului teritorial este si presedintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel national

Art. 430. - (1) CMR este format din toti medicii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. In bugetul propriu sunt cuprinse si contributiile colegiilor teritoriale in cota fixa de 20% din cuantumul cotizatiilor. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

Art. 431. - Organele de conducere la nivel national ale CMR sunt:

a) Adunarea generala nationala;

b) Consiliul national;

c) Biroul executiv;

d) presedintele.

Art. 432. - (1) Adunarea generala nationala este alcatuita din membrii Consiliului national al CMR si din reprezentantii fiecarui colegiu teritorial, alesi potrivit regulamentului electoral prevazut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentantii in Adunarea generala nationala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de medici inscrisi in evidenta colegiului teritorial se va alege un numar de 3-11 membri supleanti.

Art. 433. - Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

a) adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si Codul de deontologie medicala;

b) aproba modificarea acestora;

c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul expirat;

d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;

e) adopta puncte de vedere care sa reflecte pozitia CMR cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de medic ori statutul medicului in societate;

f) revoca din functie membrii alesi pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Medicilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii corpului profesional.

Art. 434. - (1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 433 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta la alin. (1).

"(3) Adunarea generala nationala se desfasoara inclusiv prin mijloace de comunicare la distanta, in sedinta ordinara, in trimestrul I al anului in curs. Votul poate fi exprimat si prin corespondenta sau in format electronic.

Modificat de art.I pct.8 din OUG 12/2021

Art. 435. - Adunarea generala nationala este condusa de catre presedintele CMR.

Art. 436. - Adunarea generala nationala poate fi convocata de catre:

a) presedintele CMR;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numarul membrilor Consiliului national al CMR.

Art. 437. - (1) Consiliul national al CMR este alcatuit din cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti si cate un reprezentant al medicilor din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie. In afara de acestia, Consiliul national al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de cate un reprezentant al Ministerului Sanatatii, Academiei de Stiinte Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanelor Varstnice si Ministerului Justitiei.

(2) Reprezentantii colegiilor teritoriale in Consiliul national al CMR sunt alesi pe o perioada de 4 ani de catre membrii consiliilor si reprezentantii colegiilor teritoriale in Adunarea generala nationala intruniti intr-o sedinta comuna.

(3) Cheltuielile cu deplasarea si diurna reprezentantilor in Consiliul national

al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

"(4) Consiliul national al CMR se desfasoara legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanta, in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (1), si ia decizii cu majoritate simpla de voturi. Votul poate fi exprimat si prin corespondenta sau in format electronic."

Modificat de art.I pct.9 din OUG 12/2021

Art. 438. - Deciziile Consiliului national al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti medicii care practica medicina in Romania.

Art. 439. - Atributiile Consiliului national al CMR sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;

b) elaboreaza Codul de deontologie medicala, precum si proiectele de modificare a acestuia;

c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei;

d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala;

e) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medici;

f) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea criteriilor medicale de selectie a pacientilor in cazul unor tipuri de tratamente disponibile in numar limitat;

h) acorda aviz consultativ ghidurilor si protocoalelor de practica medicala elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii;

i) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestioneaza bunurile CMR si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesia medicala, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

k) solutioneaza, prin comisiile de specialitate, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii sai Biroul executiv al CMR;

m) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al CMR;

n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de

sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

p) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medicale a publicitatii, iar prin comisia de specialitate aproba continutul materialului publicitar;

r) reprezinta, in conditiile art. 414 alin. (2), membrii sai la elaborarea contractului-cadru si negocierea normelor de acordare a asistentei medicale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

Art. 440. - Consiliul national al CMR aproba exercitarea ocazionala, cu caracter didactic, de instruire, informare si schimb de experienta, a profesiei de medic de catre medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Art. 441. - Consiliul national al CMR stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 442. - Biroul executiv al CMR este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national, dintre membrii sai, pe o durata de 4 ani.

"Art. 443. - (1) Biroul executiv al CMR lucreaza legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanta, in prezenta a cel putin 3 dintre membrii sai, si aproba deciziile cu votul a cel putin 3 membri."

Modificat de art.I pct.10 din OUG 12/2021

(2) Biroul executiv se intruneste o data pe saptamana sau ori de cate ori este cazul, la cererea presedintelui sau a cel putin 2 dintre membrii sai. In conditiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din Romania, votul poate fi exprimat si prin corespondenta sau in format electronic.

Art. 444. - Atributiile Biroului executiv al CMR sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a CMR intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului CMR;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune spre aprobare Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute CMR;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

Art. 445. - Biroul executiv al CMR coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al CMR.

Art. 446. - In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie

lunara, al carei cuantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 447. - Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele CMR.

Art. 448. - Presedintele CMR indeplineste urmatoarele atributii:

a) reprezinta CMR in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele adunarii generale si ale Consiliului national;

d) duce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini stabilite de Consiliul national ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 449. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul CNAS, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Medicii pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

"(3) Numarul maxim de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national se stabileste de catre Adunarea generala nationala si este prevazut in Regulamentul de organizare si functionare al CMR."

"(3) Numarul maxim de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national se stabileste de catre Adunarea generala nationala si este prevazut in Regulamentul de organizare si functionare al CMR."

Articolul 449, alineatul (3) modificat de art.unic pct.1 din Legea 294/2015

(4)

Articolul 449, alineatul (4) abrogat de art.unic pct.2 din Legea 294/2015

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 450. - (1) Medicul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicala si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Medicilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude raspunderea penala, contraventionala sau civila, conform prevederilor legale.

Art. 451. - (1) Plangerea impotriva unui medic se depune la colegiul al carui membru este medicul. In cazul medicilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, plangerea se depune la colegiul in a carui raza medicul isi desfasoara activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului national dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

(4) Plangerile impotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se inainteaza Comisiei superioare de disciplina.

Art. 452. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 453. - (1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de adunarea generala a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul medicilor primari cu o vechime in profesie de peste 7 ani si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii sau directia de sanatate publica.

Art. 454. - (1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 5-9 membri, iar la nivel national 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

Art. 455. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amenda de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face in termen de 30 de zile de la data ramanerii definitive a hotararii disciplinare. Neachitarea in acest termen atrage suspendarea de drept din exercitiul profesiei, pana la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medicale pe o perioada de la o luna la un an;

f) retragerea calitatii de membru al CMR.

(2) Retragerea calitatii de membru al CMR opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medicala ori alte forme de pregatire profesionala.

Art. 456. - (1) Decizia pronuntata se comunica medicului sanctionat si Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizica sau juridica care a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

(4) In termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat, persoana care a facut sesizarea, Ministerul Sanatatii, presedintele colegiului teritorial sau presedintele CMR poate contesta decizia pronuntata de comisia de disciplina a colegiului teritorial.

Art. 457. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 455 alin. (1) lit. a)-d) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. e), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa expirarea perioadei stabilite prin hotarare judecatoreasca definitiva de interdictie a exercitarii profesiei sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al CMR se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 455 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

Art. 458. - (1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate in acest scop de catre biroul consiliului colegiului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al CMR.

(2) Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 459. - Impotriva deciziei de sanctionare a Comisiei superioare de disciplina, in termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat poate formula o actiune in anulare la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui raza isi desfasoara activitatea.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

Art. 460. - Veniturile CMR se constituie din:

a) taxa de inscriere;

b) cotizatiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice, inclusiv din organizarea de cursuri si alte forme de educatie medicala continua;

d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;

i) alte surse.

Art. 461. - (1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de catre membrii CMR determina plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi penalitate se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie datorata.

Art. 462. - (1) Neplata cotizatiei datorate de membrii CMR pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului colegiului teritorial se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia de disciplina a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 463. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 464. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, intrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, acordarea de premii pentru membrii cu activitati profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national al CMR.

CAPITOLUL IV

Art. 465. - Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea CMR sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 466. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al CMR si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 467. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale CMR. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

Art. 468. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 467, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 469. - In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii in colaborare cu CMR recunoaste calificarile de medic dobandite in conformitate cu normele UE intr-un stat membru al UE, intr-un stat apartinand SEE sau in Confederatia Elvetiana de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 470. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii in colaborare cu CMR si se aproba prin hotarare a Guvernului.

"(1^{1}) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat tert, altul decat Australia, Canada, Israel, Noua Zeelanda si Statele Unite ale Americii, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor

din Romania si se aproba prin hotarare a Guvernului.
Completat de art.I din pct.30 din OUG 45/2016

(1^2) Pentru recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic prevazute la alin. (1) si (1^1), Ministerul Sanatatii si Colegiul Medicilor din Romania se asigura ca toate cerintele, procedurile si formalitatile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi indeplinite de la distanta si prin mijloace electronice, in conditiile legislatiei in vigoare, si informeaza inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerintele, procedurile si formalitatile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic in Romania."
Completat de art.I din pct.30 din OUG 45/2016

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala ale medicilor se elaboreaza in colaborare de autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

"(4) Procedura de intocmire si reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicina generala si de medic specialist se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, in termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a hotararii Guvernului prevazute la alin. (1^1)."
Completat de art.I din pct.31 din OUG 45/2016

Art. 471. - (1) Atributiile CMR nu pot fi exercitate de nicio alta asociatie profesionala.

(2) CMR nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 472. - Statutul Colegiului Medicilor din Romania, Codul de deontologie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea CMR sau

drepturile si obligatiile acestora ca membri ai CMR se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 473. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 474. - (1) Medicii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, in cadrul CNAS si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, precum si cei din cadrul ministerelor sau institutiilor centrale cu retele sanitare proprii pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin. Prevederile se aplica, cu respectarea reglementarilor legale referitoare la conflictul de interese si incompatibilitati stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitatile profesionale se desfasoara exclusiv in unitati sanitare private.

(2) Deputatii si senatorii care au profesia de medic isi pot desfasura activitatea in unitati sanitare private si in unitati sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor, functionari publici cu statut special incadrati in unitati sanitare subordonate ministerelor sau institutiilor centrale cu retele sanitare proprii, in conditiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilitatilor aplicabil acestei categorii de personal.

(4) Medicilor prevazuti la alin. (1) si (2) li se aplica in mod corespunzator prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 475. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum si organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

*

"Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse in:

– Directiva nr. 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulatii a medicilor si recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri oficiale de calificare, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;

– art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin.

(1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

– art. 11 din Regulamentul (CEE) nr. 1.612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

– Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisantilor tarilor terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

– Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoasterea calificarilor profesionale si a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativa prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne („Regulamentul IMI“) publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de munca inalt calificate prevazute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind conditiile de intrare si de sedere a resortisantilor din tarile terte pentru ocuparea unor locuri de munca inalt calificate, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009."

Modificat de art.I din pct.32 din OUG 45/2016

TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de medic dentist

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 476. - Prevederile prezentului titlu se aplica activitatilor de medic dentist exercitate in Romania in regim salarial si/sau independent.

Art. 477. - Profesia de medic dentist se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu

oficial de calificare in medicina dentara, dupa cum urmeaza:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale UE si SEE, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

Art. 478. - (1) In sensul prezentului titlu, expresiile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medici dentisti, cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 477 lit. b) si, prin asimilare, medicii dentisti aflati in situatiile prevazute la art. 477 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda - un stat membru al UE, un stat apartinand SEE sau Confederatia Elvetiana.

(2) Prin titlu oficial de calificare in medicina dentara se intelege:

"a) diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic dentist sau diploma de medic dentist, eliberate de o institutie de invatamant superior din domeniul medicinei dentare, acreditata din Romania;"

Modificat de art.I din pct.1 din Legea 35/2019

b) adeverinta de absolvire a studiilor, eliberata la cererea absolventului, ca urmare a finalizarii complete a studiilor, valabila pana la eliberarea diplomei de licenta, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sanatatii in una dintre specialitatile medico-dentare prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala;

"d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atesta formarea de medic dentist si, respectiv, de medic dentist specialist eliberate conform

normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atesta formarea de baza de medic dentist si, respectiv, de medic specialist, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. d), de indata ce titularul sau are o experienta profesionala de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate in Romania, in conditiile legii."

Modificat de art.I din pct.33 din OUG 45/2016

Art. 479. - (1) Titlurile oficiale de calificare in medicina dentara obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale UE, a statelor apartinand SEE sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in medicina dentara care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 480. - (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sanatatii publice si a individului prin activitati de preventie, diagnostic si tratament ale maladiilor si anomaliilor oro-dento-maxilare si ale tesuturilor adiacente, desfasurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activitati incadreaza profesia de medic dentist in randul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitatile acordate de legislatia in vigoare.

(3) Caracterul specific al activitatilor exercitate in baza titlurilor oficiale de calificare in medicina dentara, prevazute de lege, individualizeaza, distinge si separa profesia de medic dentist de profesia de medic.

Art. 481. - (1) In exercitarea profesiei medicul dentist trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament si respect fata de fiinta umana. Independenta profesionala confera medicului dentist dreptul de initiativa si decizie in exercitarea actului medico-dentar si deplina raspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este functionar public in timpul exercitarii profesiei, prin natura umanitara si liberala a acesteia.

Art. 482. - (1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariata si/sau independenta, se exercita numai de catre medicii dentisti membri ai CMDR.

(2) In vederea accesului la una dintre activitatile de medic dentist si exercitiului acesteia, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare, de la obligativitatea inscrierii in CMDR.

Art. 483. - (1) La primirea ca membru in CMDR medicul dentist va depune

urmatorul juramant:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Ma angajez solemn sa imi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatie sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine prin toate mijloacele onoarea si nobila traditie a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale, chiar sub amenintare, si nu voi utiliza cunostintele mele profesionale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor dentisti cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care doresc sa profeseze;

c) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. c) si e).

(3) Medicii dentisti prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie in UE.

Art. 484. - (1) Profesia de medic dentist se exercita pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 477 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara prevazut de prezenta lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai CMDR;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. b), d) si f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea

temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la CMDR.

(2) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. c) si e) exercita profesia de medic dentist cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii dentisti cetateni romani membri ai CMDR.

Art. 485. - (1) Profesia de medic dentist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic dentist;

b) dentist specialist in una dintre specialitatile medico- dentare prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala.

"(1^1) In cazurile prevazute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de libera practica.

Completat de art.I din pct.34 din OUG 45/2016

(1^2) Exercitarea efectiva de catre medicii dentisti care au obtinut drept de libera practica, a activitatilor profesionale, cu norma intreaga sau echivalent de fractii de norma, si cu respectarea celorlalte conditii de exercitare prevazute de lege, constituie experienta profesionala de medic dentist."

Completat de art.I din pct.34 din OUG 45/2016

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 si la art. 484 alin. (1) lit. a)-d) pot desfasura activitati medico-dentare conform pregatirii profesionale in sistemul national de asigurari de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta in formele prevazute de lege.

"(4) Accesul la formarea in una dintre specialitatile medico-dentare prevazute pentru Romania in anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificarile si completarile ulterioare, se poate face dupa absolvirea si validarea formarii de baza de medic dentist prevazuta de Hotararea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare si acreditare pentru programele de studii universitare de Medicina, Medicina dentara, Farmacie, Asistenta medicala generala, Moase, Medicina veterinara, Arhitectura, respectiv de Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare."

Completat de art.I din pct.35 din OUG 45/2016

Art. 486. - Controlul si supravegherea profesiei de medic dentist se realizeaza de Ministerul Sanatatii si de CMDR, denumite in continuare autoritati competente romane.

Art. 487. - (1) In cazul in care un medic dentist isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, CMDR va reatesta competenta profesionala a acestuia in vederea reluarii activitatii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de Consiliul national al CMDR, conform Codului deontologic al medicului dentist si Regulamentului de organizare si functionare al CMDR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti pe teritoriul Romaniei.

Art. 488. - (1) Practicarea profesiei de medic dentist de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) CMDR, prin presedintele colegiului teritorial sau al Consiliului national al CMDR, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele judiciare si autoritatile competente pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practica in mod ilegal medicina dentara.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al CMDR cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului teritorial al carui membru este medicul dentist respectiv si a Biroului executiv national.

"Art. 488[1]. - Studentii facultatilor de medicina dentara/stomatologie, care, in cursul pregatirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobandi competentele necesare unui medic dentist/stomatolog conform standardelor nationale si europene in vigoare, desfasoara activitati practice si clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competenta, indeplinesc astfel baremele practice si clinice specifice disciplinelor de profil."

Completat de art.I din pct.2 din Legea 35/2019

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 489. - Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic dentist si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

Art. 490. - (1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori distributie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnica dentara;

b) exercitarea in calitate de medic dentist, in mod nemijlocit, de activitati de productie, comert sau prestari de servicii;

c) orice ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

d) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea acestei profesii, atestata ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiza medicala si recuperare a capacitatii de munca;

e) folosirea cu buna stiinta a cunostintelor medico-dentare in defavoarea sanatatii pacientului sau in scop criminal.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitatile de preventie de medicina dentara.

(3) La solicitarea medicului dentist in cauza sau la sesizarea oricarei persoane sau autoritati/institutii interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici dentisti primari, pentru a confirma sau infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a)-c) sau e). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(5) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat sa anunte colegiul teritorial al carui membru este.

SECTIUNEA a 3-a

Art. 491. - (1) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 exercita profesia pe baza certificatului de membru al CMDR, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea obtinerii certificatului de membru al CMDR. Accesul la activitatile de medic dentist pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

(3) Certificatul de membru al CMDR se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 489 si 490;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

Art. 492. - (1) Medicii dentisti, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta de 65 de ani.

(2) In unitatile sanitare publice, medicii dentisti, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane si ai Academiei de Stiinte Medicale, profesorii universitari, cercetatorii stiintifici gradul I, doctorii in stiinte medicale, care desfasoara activitati medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea pana la implinirea varstei de 70 de ani. Peste aceasta varsta medicii dentisti, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei de Stiinte Medicale pot fi mentinuti in activitate conform dispozitiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea si functionarea Academiei de Stiinte Medicale, cu modificarile si completarile ulterioare. De acelasi drept pot beneficia si medicii dentisti, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane.

(3) Medicii dentisti prevazuti la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, in conditiile prevazute de legislatia in vigoare privind sistemul de pensii, daca indeplinesc conditiile de stagiu de cotizare prevazute de lege pentru pensia anticipata sau pentru pensia anticipata partiala.

(4) Medicii dentisti care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al CMDR, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(5) Medicii dentisti detinuti sau internati din motive politice, aflati in situatiile prevazute la art. 1 alin. (1) si (2) din Decretul- lege nr. 118/1990 republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi mentinuti, la cerere, in activitatea profesionala, pe baza certificatului anual de sanatate. Aceste prevederi se aplica si medicilor dentisti care, din motive politice, au fost obligati sa isi intrerupa studiile o anumita perioada, obtinandu-si licenta cu intarziere, ori celor care au fost impiedicati sa isi reia activitatea profesionala.

(6) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de personal medico-dentar, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, medicii dentisti isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege, pana la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unitatii sanitare publice, cu avizul anual al CMDR si cu aprobarea Ministerului Sanatatii, respectiv a autoritatii de sanatate publica, in functie de subordonare.

(7) Medicii dentisti care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al autoritatilor de sanatate publica, al CNAS, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic dentist
in Romania de catre medicii dentisti cetateni ai unui stat membru
al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 493. - (1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 480 se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CMDR, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al CMDR in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Termenul prevazut la alin. (1) poate fi extins cu o luna in situatiile in care recunoasterea profesionala se face pe baza principiilor Regimului general de recunoastere a calificarilor profesionale. In acest caz se prelungeste corespunzator si perioada de valabilitate prevazuta la alin. (4).

"(3) Dosarul prevazut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care face atesta cetatenia;

b) copia documentelor care atesta formarea in profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigura accesul la profesia de medic dentist si, dupa caz, dovada experientei profesionale a titularului. In cazul titlurilor de calificare de medic dentist a caror recunoastere intra sub incidenta Legii nr. 200/2004 privind recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, autoritatile competente romane pot cere posesorului informatii cu privire la formarea insusita de acesta, necesare stabilirii diferentelor fata de formarea de medic dentist din Romania, in vederea alcatuirii probei de aptitudini. In cazul in care acesta nu este in masura sa furnizeze respectivele informatii, autoritatile competente romane se adreseaza punctului de contact, autoritatii competente sau oricarui alt organism competent al statului membru de origine;

c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru

de origine sau de provenienta in cazul medicilor dentisti care intrunesc cerintele de formare prevazute de normele UE, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute la anexa nr. 5 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienta privind caracterul onorabil, moral sau absenta unei situatii care suspenda sau interzice exercitarea profesiei de medic dentist in caz de eroare profesionala grava, respectiv o atestare de confirmare a inexistentei unor suspendari temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnari penale;

e) documentul privind sanatatea fizica si psihica a medicului dentist titular emis de statul membru de origine sau de provenienta;

f) certificatul eliberat de bancile, inclusiv de intreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevazute la alin. (1) prin care se atesta ca medicul dentist titular este asigurat impotriva riscurilor pecuniare care decurg din raspunderea profesionala potrivit prevederilor legale in vigoare in Romania privind termenii si extinderea acestei garantii."

Modificat de art.I din pct.36 din OUG 45/2016

"(3^1) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) se insotesc de traduceri legalizate in limba romana."

Completat de art.I din pct.37 din OUG 45/2016

"(4) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritatile competente, organismele, precum si alte persoane juridice implicate asigura confidentialitatea informatiilor transmise.

(5) In cazul in care documentele prevazute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, autoritatile competente romane accepta o declaratie sub juramant - sau, in statele membre in care nu exista un astfel de juramant, o declaratie solemna - facuta de medicul dentist in cauza in fata unei autoritati judiciare sau administrative competente sau, dupa caz, in fata unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienta, care elibereaza un certificat ce atesta respectivul juramant sau respectiva declaratie solemna."

Modificat de art.I din pct.38 din OUG 45/2016

(6) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (3) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul

eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

Art. 493[1]. - Autoritatile competente romane, in situatia in care Romania este statul membru de origine sau provenienta al medicilor dentisti care solicita recunoasterea calificarii profesionale intr-un alt stat membru, transmit documentele solicitate in termen de 2 luni."
Completat de art.I din pct.39 din OUG 45/2016

Art. 494. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

"Art. 494[1]. - Procedura de examinare a cererii de obtinere a autorizatiei de a exercita profesia in Romania inaintata de catre medicii dentisti prevazuti la art. 477 trebuie sa conduca la o decizie justificata in mod corespunzator a autoritatilor competente romane, in oricare dintre cazuri, in termenul prevazut la art. 493 alin. (1).
Completat de art.I din pct.40 din OUG 45/2016

Art. 494[2]. - (1) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticitatii certificatelor si a titlurilor de calificare de medic dentist eliberate de acesta, precum si, dupa caz, confirmarea faptului ca medicul dentist titular indeplineste conditiile minime de formare prevazute de normele UE pentru calificarea profesionala dobandita de acesta in statul membru emitent.

(2) In cazul unor suspiciuni justificate, atunci cand o autoritate competenta a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic dentist, care include o formare urmata in totalitate sau partial intr-o institutie legal stabilita pe teritoriul unui alt stat membru, Romania, in calitate de stat membru gazda, are dreptul sa verifice pe langa organismul competent al statului membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare daca:

a) formarea in profesia de medic dentist asigurata de institutia in cauza a fost certificata in mod oficial de institutia de invatamant situata in statul membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist;

b) titlul de calificare de medic dentist eliberat este acelasi cu cel

care atesta acelasi ciclu de formare de medic dentist efectuat in statul membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist;

c) titlul de calificare de medic dentist eliberat confera aceleasi drepturi de acces la profesia de medic dentist pe teritoriul statului membru de origine in care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist.

(3) In cazul unor suspiciuni justificate, Romania in calitate de stat membru gazda poate solicita autoritatilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului ca medicul dentist solicitant nu este suspendat sau nu are interdictie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnari pentru infractiuni legate de exercitarea activitatilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informatii intre autoritatile competente romane si autoritatile competente din celelalte state membre UE in temeiul prezentului articol se efectueaza prin intermediul IMI."

Completat de art.I din pct.40 din OUG 45/2016

Art. 495. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in Romania, comise de medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentisti pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii dentisti cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplorii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 496. - (1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar si ocazional activitatile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de CMDR in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

Art. 497. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in CMDR, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic dentist in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la CMDR pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copiei documentelor prestatorului prevazute la art. 500 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii.

(3) Exercitiul activitatilor de medic dentist, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai CMDR.

Art. 498. - Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 497 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai CMDR.

Art. 499. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art.

497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

Art. 500. - (1) Solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, privind prestarea temporara ori ocazionala de servicii medico- dentare in Romania, se solutioneaza de catre CMDR.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta CMDR:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o declaratie privind cunoasterea limbii romane, necesara pentru practicarea profesiei in Romania;

d) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca titularul nu a suferit suspendari temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnari penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevazute de lege ori de normele UE pentru prestarea activitatilor in cauza;

"f) traducerea legalizata in limba romana a documentului prevazut la lit. d)"
Modificat de art.I din pct.41 din OUG 45/2016

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medico- dentare in Romania.

"(4) Prezentarea declaratiei prevazute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie si da acces medicului dentist solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe intreg teritoriul Romaniei."
Completat de art.I din pct.42 din OUG 45/2016

Art. 501. - (1) Pentru prima prestare de servicii, in cazul medicilor dentisti a caror formare in profesie insusita intr-un stat membru al UE nu intruneste criteriile de recunoastere automata stabilite prin Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist si de moasa, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana, CMDR poate efectua o verificare a calificarilor profesionale ale prestatorului

inainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabila este posibila numai in vederea evitarii daunelor grave care pot fi aduse sanatatii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesionala a medicului dentist prestator si cu conditia sa nu depaseasca ceea ce este necesar in acest scop.

(3) In termen de cel mult o luna de la data primirii declaratiei si a documentelor anexate la aceasta, CMDR informeaza medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificarile acestuia;

b) dupa verificarea calificarilor profesionale, sa solicite medicului dentist prestator sa promoveze o proba de aptitudini sau sa il informeze cu privire la decizia de a-i permite sa presteze serviciile respective.

In cazul intampinarii unor dificultati care ar putea conduce la o intarziere, CMDR informeaza medicul dentist prestator, inainte de sfarsitul primei luni de la data primirii declaratiei si a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele intarzierii, precum si la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultatile se solutioneaza in termen de o luna de la notificare si decizia se finalizeaza in termen de doua luni de la rezolvarea dificultatii.

(4) In cazul unei diferente importante intre calificarile profesionale ale medicului dentist prestator si formarea impusa in Romania pentru prestarea serviciilor medico-dentare in cauza, in masura in care aceasta diferenta este de natura sa afecteze in mod negativ sanatatea sau siguranta publica si nu poate fi compensata de experienta profesionala a medicului dentist prestator de servicii ori de cunostintele, abilitatile si competentele dobandite prin invatarea pe tot parcursul vietii, validata in mod formal in acest scop de un organism relevant, CMDR ofera medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o proba de aptitudini, astfel cum este mentionat la alin. (3) lit. b), ca a dobandit cunostintele, abilitatile si competentele care ii lipseau.

(5) CMDR decide, in urma sustinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de catre medicul dentist prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie sa fie posibila in termen de o luna de la data deciziei adoptate in conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) In lipsa unei reactii din partea CMDR, in termenele stabilite la alin. (3) si (4), serviciile in cauza pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevazut de lege.

"Art. 502. - Colegiul Medicilor Dentisti din Romania informeaza semestrial Ministerul Sanatatii cu privire la numarul medicilor dentisti care beneficiaza de prevederile art. 500."
Modificat de art.I din pct.43 din OUG 45/2016

Art. 503. - (1) In caz de prestare temporara a serviciilor, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

"Art. 504. - Autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. a), c) si e), precum si medicilor dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei."
Modificat de art.I din pct.44 din OUG 45/2016

"Art. 505. - (1) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului dentist solicitant informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a acestuia, precum si la absenta sanctiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional."
Modificat de art.I din pct.45 din OUG 45/2016

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medico-dentare in regim temporar sau ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si

Art. 506. - Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

Art. 507. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care exercita profesia de medic dentist in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 485 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu in masura in care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.

Art. 508. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care doresc sa exercite profesia in Romania pot obtine de la autoritatile competente romane informatii cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, din domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

"Art. 508[1]. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania se desemneaza ca autoritatea competenta sa verifice respectarea obligatiei prevazute la art. 508 alin. (3).
Completat de art.I din pct.46 din OUG 45/2016

(2) Verificarea cunostintelor lingvistice se limiteaza la cunoasterea limbii romane ca limba oficiala in Romania.
Completat de art.I din pct.46 din OUG 45/2016
"(3) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania poate efectua verificarea cunostintelor lingvistice numai dupa emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic dentist sau, dupa caz, numai dupa recunoasterea calificarilor profesionale de medic dentist. In aprecierea cunostintelor lingvistice, CMDR va tine cont de

durata activitatii care urmeaza a fi desfasurata. Dovada cunostintelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenta lingvistica."

Alineatul (3) al articolului 508[1] modificat de art.unic pct.2 din Legea 48/2017

Art. 508[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania cu privire la verificarea cunostintelor lingvistice pot fi atacate de medicii dentisti titulari la instanta de contencios administrativ."

Completat de art.I din pct.46 din OUG 45/2016

Art. 509. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor apartinand SEE si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, si a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

"Art. 509[1]. - Schimbul de informatii in temeiul art. 505 alin. (1) si art. 509 dintre autoritatile competente romane si autoritatile competente ale celorlalte state membre se efectueaza prin intermediul IMI."

Completat de art.I din pct.47 din OUG 45/2016

"Sectiunea a 4-a
Mecanismul de alerta

Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509[2]. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania informeaza autoritatile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii dentisti carora li s-a restrans sau interzis de catre autoritatile ori instantele judecatoresti nationale sa desfasoare, pe teritoriul Romaniei, in intregime sau in parte, chiar si cu caracter temporar, activitatile profesionale.

(2) Din categoria medicilor dentisti prevazuti la alin. (1) fac parte:

a) medici dentisti care detin un titlu prevazut la anexa nr. 5 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) medici dentisti specialisti care detin un titlu prevazut la anexa nr.

6 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) medicii dentisti titulari ai certificatelor de drepturi dobandite astfel cum sunt mentionate in Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509^3. - Colegiul Medicilor Dentisti din Romania transmite informatiile mentionate la art. 509^2 prin alerta in cadrul IMI cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de restrangere sau interzicere, in intregime sau in parte, a exercitarii unei activitati profesionale de catre medicul dentist in cauza. Aceste informatii se limiteaza la:

a) identitatea medicului dentist in cauza, numele, prenumele si data nasterii;

b) calificarea cu care acesta exercita profesia de medic dentist;

c) informatii cu privire la autoritatea sau instanta nationala care adopta hotararea privind restrangerea sau interdictia;

d) sfera de aplicare a restrictiei sau interdictiei;

e) perioada in cursul careia se aplica restrictia sau interdictia.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509^4. - Cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii hotararii instantei, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, in calitate de autoritate competenta a statului membru interesat, informeaza autoritatile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alerta in cadrul IMI despre identitatea medicilor dentisti care au solicitat recunoasterea calificarilor de medic dentist si, respectiv, de medic dentist specialist in temeiul prezentelor prevederi si in cazul carora instantele romane au constatat ca au facut uz, in acest scop, de titluri de calificare profesionala falsificate.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509^5. - Prelucrarea datelor cu caracter personal in scopul schimbului de informatii mentionate la art. 509^2 si 509^4 se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare si ale Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509^6. - In situatia in care o interdictie sau o restrictie mentionata la art. 509 expira, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania informeaza, fara intarziere, autoritatile competente din celelalte state membre, mentionand data expirarii si orice alta schimbare ulterioara

respectivei date.
Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509[7]. - Medicii dentisti pentru care Colegiul Medicilor Dentisti din Romania transmite alerte celorlalte state membre sunt informati in scris cu privire la deciziile de alerta, concomitent cu declansarea si derularea procedurii de alerta.
Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509[8]. - (1) Medicii dentisti prevazuti la art. 509[7] au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alerta la instanta de contencios administrativ competenta, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Dentisti din Romania rectificarea unei astfel de decizii.

(2) In cazul in care alerta transmisa celorlalte state membre se dovedeste a fi neintemeiata, medicul dentist in cauza poate obtine despagubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, in conditiile legii. In aceste cazuri, decizia privind alerta poate contine precizarea ca face obiectul unor proceduri initiate de catre profesionist.
Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

Art. 509[9]. - Datele privind alertele pot fi prelucrate in IMI atat timp cat sunt valabile. Alertele se radiaza in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de revocare sau de la expirarea interdictiei sau restrictiei mentionate la art. 509[2]."
Completat de art.I din pct.48 din OUG 45/2016

CAPITOLUL III
Organizarea si functionarea CMDR

SECTIUNEA 1
Caracteristici generale

Art. 510. - (1) CMDR este organism profesional, apolitic, fara scop lucrativ, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) CMDR are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea CMDR.

(4) CMDR cuprinde toti medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. a), c) si e), precum si medicii dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 477 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic dentist in conditiile prezentului titlu.

Art. 511. - (1) CMDR se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Sediul CMDR este in municipiul Bucuresti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile si imobile dobandite in conditiile legii.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile CMDR

Art. 512. - (1) CMDR are urmatoarele atributii generale:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea, promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate, apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului dentist in exercitarea profesiei;

c) asigura respectarea de catre medicii dentisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

d) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

e) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, administreaza pagina de internet de publicare a acestuia si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia

numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii exercitarii profesiei de medic dentist;

f) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare al CMDR si Codul deontologic al medicului dentist, luand masurile necesare pentru respectarea unitara a acestora;

g) acorda aviz consultativ ghidurilor si protocoalelor de practica medicala elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii;

h) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu institutii/autoritati publice, organizatii desemnate de Ministerul Sanatatii la elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medico-dentara, indiferent de forma de proprietate, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii;

i) ii reprezinta pe membrii sai in relatiile cu asociatii stiintifice, profesionale, patronale si cu sindicatele;

j) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medico-dentare;

k) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, asigurand cadrul necesar desfasurarii unei concurente loiale bazate exclusiv pe promovarea competentei profesionale;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor dentisti si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medico-dentar;

m) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la consultarile privind reglementarile din domeniul medico-dentar sau al asigurarilor sociale de sanatate;

n) actioneaza, alaturi de institutiile sanitare centrale si teritoriale, ca in unitatile medico-dentare publice si private (cabinete, ambulatorii, spitale) sa fie asigurata calitatea actului medico-dentar;

o) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala si de deontologie medico-dentara si a cazurilor de greseli in activitatea profesionala, in calitate de organ de jurisdictie profesionala;

p) sprijina institutiile si actiunile de asistenta medico-sociala pentru medicii dentisti si familiile lor;

q) promoveaza relatiile pe plan extern cu organizatii si formatiuni similare;

r) in cadrul CMDR functioneaza comisii ce reprezinta specialitatile medicinei dentare prevazute in Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala, elaborat de Ministerul Sanatatii;

s) colaboreaza cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, reprezentand in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta care

desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

t) avizeaza, in domeniul sau de competenta, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private si se pronunta in acest sens in legatura cu demersurile intreprinse in vederea interzicerii instalarii si functionarii acestora, tinand seama ca exercitarea activitatilor medico-dentare sa se faca in concordanta cu competenta profesionala a medicului dentist, cu dotarea tehnica, precum si cu respectarea normelor de igiena;

u) colaboreaza cu OAMGMAMR in ceea ce priveste activitatea profesionala a tehnicienilor dentari si asistentilor medicali care desfasoara activitate in medicina dentara;

v) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale UE, ai statelor apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene;

x) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

y) coordoneaza, controleaza si supravegheaza functional, organizatoric si financiar colegiile teritoriale.

(2) In domeniul formarii profesionale, CMDR are urmatoarele atributii:

a) participa in domeniul sau de competenta cu Ministerul Educatiei si Cercetarii Stiintifice si Ministerul Sanatatii la stabilirea numarului anual de locuri de pregatire in unitatile de invatamant superior de medicina dentara;

b) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, alaturi de alte organizatii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor dentisti;

c) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs si la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala;

d) initiaza si promoveaza, in domeniul sau de competenta, impreuna cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, forme de educatie medicala continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) urmareste realizarea orelor de educatie medicala continua necesare reavizarii la 5 ani a calitatii de membru al CMDR;

f) sustine activitatea si dezvoltarea cercetarii stiintifice si organizeaza manifestari stiintifice in domeniul medicinei dentare;

g) colaboreaza prin compartimentul de calitate a serviciilor de sanatate cu autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de

Ministerul Sanatatii, in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului medico-dentar in unitatile sanitare.

Art. 513. - In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu CMDR, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECTIUNEA a 3-a
Membrii CMDR

Art. 514. - (1) In vederea exercitarii profesiei de medic dentist, medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute de art. 477 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in CMDR.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al CMDR, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in CMDR si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentisti care indeplinesc conditiile prevazute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 483.

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al CMDR.

(5) Pot deveni la cerere membri ai CMDR si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar sau ocazional servicii medico- dentare in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii CMDR sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, care se publica pe pagina de internet a CMDR.

Art. 515. - (1) La cerere, membrii CMDR, care din motive obiective intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al CMDR se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic dentist pe o durata mai mare

de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al CMDR.

Art. 516. - Medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, care doresc sa exercite profesia, se inscriu ca membri ai CMDR la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau, dupa caz, resedinta.

SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor CMDR

Art. 517. - Membrii CMDR au urmatoarele drepturi:

a) dreptul sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale si/sau nationale ale CMDR;

b) dreptul sa se adreseze organelor abilitate ale CMDR si sa primeasca informatiile solicitate;

c) dreptul sa participe la orice actiune a CMDR si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) dreptul sa foloseasca impreuna cu membrii lor de familie toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale CMDR si ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul sa poarte insemnele CMDR;

f) dreptul de a contesta sanctiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie;

h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiei la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii dentisti in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

Art. 518. - Obligatiile membrilor CMDR sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotararile organelor de conducere ale CMDR si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiate ori organizate de organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile care decurg din hotararile organelor de conducere ale CMDR;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

i) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al CMDR;

j) sa achite in termenul stabilit cotizatia datorata in calitate de membru al CMDR;

k) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul CMDR;

l) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale CMDR, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

Art. 519. - Obligatiile membrilor CMDR, ce decurg din calitatea lor speciala de medici dentisti, sunt:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei profesiei sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al CMDR;

c) sa acorde cu promptitudine si neconditionat ingrijirile medico-dentare de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze pe toata durata exercitarii profesiei in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa cuprinzand numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea si codul pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

Art. 520. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medico-dentare, medicii dentisti sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de CMDR. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de CMDR.

(2) Medicii dentisti care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, sunt suspendati din exercitarea profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 521. - (1) CMDR este organizat la nivel national si judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, in colegii ale medicilor dentisti, denumite in continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii, precum si autonomie functionala, organizatorica si financiara in conditiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este in resedinta de judet, respectiv in municipiul Bucuresti.

Art. 522. - Organele de conducere ale CMDR, la nivel judetean sau al municipiului Bucuresti, sunt: adunarea generala, consiliul judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si biroul consiliului.

Art. 523. - (1) Adunarea generala a colegiilor teritoriale este alcatuita din medicii dentisti inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala a colegiilor teritoriale are urmatoarele atributii:

a) aproba planul de activitate al consiliului;

b) aproba bugetul de venituri si cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, dupa caz, aproba cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentantii colegiului teritorial in Adunarea generala nationala a CMDR.

(3) Adunarea generala a colegiului teritorial se intruneste anual in primul trimestru al anului sau, in mod extraordinar, ori de cate ori este nevoie.

Art. 524. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este format din:

a) 7 membri pentru un numar de pana la 100 medici dentisti inscrisi;

b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentisti inscrisi;

c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentisti inscrisi;

d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentisti inscrisi;

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentisti inscrisi.

(2) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

Art. 525. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, va alege dintre membrii sai un birou executiv format din presedinte, 2 vicepresedinti, un secretar si un trezorier, alesi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 526. - (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul national al CMDR.

(2) Functiile in biroul executiv al colegiilor teritoriale, in Biroul executiv national si in Consiliul national al CMDR sunt incompatibile cu:

a) functia corespunzatoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii si ministerelor cu retea sanitara proprie, autoritatilor de sanatate publica teritoriale, CNAS, precum si caselor judetene de asigurari de sanatate.

Art. 527. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se intruneste la convocarea presedintelui, in sedinte ordinare, la interval de doua luni. In mod exceptional, la solicitarea a doua treimi din numarul membrilor sai, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, poate fi convocat in sedinte extraordinare. Intre sedinte, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este condus de biroul executiv, care asigura activitatea permanenta a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al acestora.

Art. 528. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si, respectiv, biroul executiv al acestora exercita atributiile date in competenta lor, prin Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, adoptat de adunarea generala a acestuia.

(2) In vederea exercitarii atributiilor, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, isi desfasoara activitatea in comisii, alese de adunarea generala teritoriala respectiva, pe domenii de activitate sau pe specialitati ale medicinei dentare, in conformitate cu Regulamentul de organizare si functionare adoptat de adunarea generala a CMDR.

B. Organizarea la nivel national

Art. 529. - (1) Conducerea CMDR, la nivel national, se exercita de catre:

a) Adunarea generala nationala;

b) Consiliul national;

c) Biroul executiv national.

(2) Biroul executiv national si presedintele acestuia, alesi de Adunarea generala nationala, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului national al CMDR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMDR, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii dentisti care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, structurilor

deconcentrate ale acestora ori in cadrul CNAS, caselor judetene de asigurari de sanatate, respectiv a municipiului Bucuresti, patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(4) Medicii dentisti pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

"(5) Numarul maxim de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national se stabileste de catre Adunarea generala nationala si este prevazut in Regulamentul de organizare si functionare al CMDR."

Alineatul (5) al articolului 529 modificat de art.unic din Legea 260/2015

Art. 530. - (1) Adunarea generala nationala a CMDR este alcatuita din reprezentanti alesi de adunarea generala din fiecare judet si din municipiul Bucuresti, prin vot direct si secret.

"(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de 1/200 membri inscrisi in fiecare colegiu teritorial la data organizarii alegerilor, cel putin un reprezentant pentru un colegiu teritorial."

Modificat de art.I din pct.3 din Legea 35/2019

(3) Adunarea generala nationala a CMDR se intruneste anual in primul trimestru al anului sau in mod extraordinar ori de cate ori este nevoie.

Art. 531. - (1) Adunarea generala nationala adopta Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

(2) Deciziile Adunarii generale nationale a CMDR se adopta cu majoritate simpla de voturi in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

Art. 532. - Adunarea generala nationala a CMDR are urmatoarele atributii:

a) adopta atat Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, cat si modificarile lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv national pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate si voteaza Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv national si de comisiile de specialitate ale CMDR din Romania privind activitatea desfasurata intre sesiunile adunarii generale;

d) revoca din functie membrii alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, dupa caz, aproba cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul national al CMDR;

f) aproba bugetul de venituri si cheltuieli anual al CMDR;

g) dezbate si voteaza raportul Comisiei de cenzori;

h) stabileste obiectivele generale ale CMDR pe termen scurt, mediu si lung.

Art. 533. - (1) Intre sesiunile Adunarii generale nationale CMDR este condus de Consiliul national.

(2) Consiliul national al CMDR este alcatuit din Biroul executiv national, cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii, ca autoritate de stat, si cate un reprezentant din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie.

(3) Consiliul national al CMDR se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (2).

Art. 534. - Deciziile Consiliului national al CMDR se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al membrilor.

Art. 535. - Atributiile Consiliului national al CMDR sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Codul deontologic al medicului dentist, precum si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

b) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic dentist consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al CMDR;

c) stabileste indemnizatia pentru membrii Biroului executiv national si biroului consiliilor teritoriale, precum si indemnizatiile de sedinta pentru membrii Consiliului national;

d) gestioneaza bunurile CMDR si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea de medic dentist si actiuni de intrajutorare;

e) controleaza si coordoneaza activitatea consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si controleaza gestiunea acestora;

f) solutioneaza, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala;

h) colaboreaza, in domeniul sau de competenta, cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medicii dentisti;

j) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor dentisti;

k) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medico-dentare a publicitatii si aproba continutul materialului publicitar.

Art. 536. - In cadrul Consiliului national al CMDR functioneaza mai multe comisii al caror numar, competente, precum si regulament de functionare sunt stabilite de acesta.

Art. 537. - (1) Biroul executiv national al CMDR asigura activitatea permanenta a acestuia, in conformitate cu legea si regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv national este alcatuit dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti, un secretar general si un trezorier, alesi in mod individual pe functii de Adunarea generala nationala, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv national conduce sedintele Consiliului national si activitatea CMDR intre sedintele Consiliului national.

Art. 538. - (1) Consiliul national al CMDR participa, in domeniul sau de competenta, in colaborare cu Ministerul Sanatatii, la elaborarea tuturor programelor de sanatate si a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuala a contractului-cadru pentru specialitatea medicina dentara Consiliul national al CMDR reprezinta in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta, aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari sociale de sanatate.

Art. 539. - (1) Contractul de munca al persoanei care exercita o functie de conducere in Biroul executiv al consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si al Consiliului national al CMDR se suspenda, la cererea persoanei in cauza, pe perioada cat indeplineste functia respectiva, cu mentinerea locului de munca.

(2) Persoana aflata in situatia prevazuta la alin. (1) beneficiaza de vechime in munca pe perioada exercitarii functiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercita functii de conducere in Biroul executiv national sau local este stabilita prin vot, cu majoritate simpla, de Consiliul national al CMDR.

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 540. - (1) Medicul dentist raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de buna practica profesionala, a Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMDR, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale institutiei CMDR.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor CMDR, potrivit prezentului titlu, nu exclude raspunderea penala, contraventionala, civila sau materiala, conform prevederilor legale.

Art. 541. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medico-dentare pe o perioada de la o luna la 6 luni;

e) retragerea calitatii de membru al CMDR.

(2) Retragerea calitatii de membru al CMDR opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medico-dentara ori alte forme de pregatire profesionala.

Art. 542. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii dentisti inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul CMDR se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina care judeca in completuri de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al CMDR ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de Ministerul Sanatatii sau de autoritatile de sanatate publica.

(5) Procedura judecarii abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplina, durata mandatului acestora si incetarea mandatului sunt prevazute de Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(6) Deciziile de sanctionare pronuntate de comisiile de disciplina de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sanctionat, in termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Impotriva deciziei Comisiei superioare de disciplina, in termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sanctionat poate formula o actiune in anulare la sectia de contencios administrativ a tribunalului in raza caruia isi desfasoara activitatea.

Art. 543. - Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitia comisiilor de disciplina sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 544. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 541 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa un an de la data aplicarii sanctiunii de comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al CMDR se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 541 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

(6) Decizia pronuntata se comunica medicului dentist sanctionat si Biroului executiv al CMDR.

(7) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizica/juridica ce a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

Art. 545. - Veniturile CMDR se constituie din:

a) taxa de inscriere;

b) cotizatiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;

d) donatii de la persoane fizice si juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;

i) alte surse.

Art. 546. - (1) Neplata cotizatiei datorate CMDR pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa de catre consiliul teritorial al CMDR se sanctioneaza cu suspendarea exercitarii profesiei pana la plata cotizatiei datorate si atrage plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Penalitatile de intarziere se vor aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

Art. 547. - (1) Cuantumul cotizatiei de membru al CMDR, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al CMDR.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii CMDR va fi virata, pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare celei pentru care a fost perceputa cotizatia, inaintea oricaror alte plati.

(3) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Consiliului national revine presedintelui consiliului teritorial. Neindeplinirea acestei obligatii se sanctioneaza de Consiliul national conform art. 541 alin. (1) lit. a)-c).

Art. 548. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMDR tarifele se stabilesc, dupa caz, de

Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 549. - (1) Fondurile banesti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administratie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodaresc, finantarea cheltuielilor organizatorice, perfectionarea pregatirii profesionale,

acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentisti, intrajutorarea medicilor dentisti cu venituri mici si a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevazute la alin. (1) se stabileste de Consiliul national al CMDR.

CAPITOLUL IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

Art. 550. - Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea CMDR sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 551. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al CMDR si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 552. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale CMDR. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

Art. 553. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 552, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 554. - (1) Atributiile CMDR nu pot fi exercitate de nicio alta asociatie

profesionala.

(2) CMDR nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii CMDR pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 555. - (1) Actualele organe de conducere ale CMDR de la nivel national si teritorial vor ramane in functie si isi vor exercita mandatul pana la implinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) In termen de 90 de zile de la intrarea in vigoare a noului statut al CMDR se vor organiza comisii de disciplina, in conditiile prezentului titlu.

Art. 556. - Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea CMDR sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai CMDR se vor publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 557. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul dentist este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 558. - (1) Medicii dentisti care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, in cadrul CNAS si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin, exclusiv in unitati sanitare private.

(2) Deputatii si senatorii care au profesia de medic dentist isi pot desfasura activitatea in unitati sanitare private si in unitati sanitare publice ca medic dentist.

(3) Medicilor dentisti prevazuti la alin. (1) si (2) li se aplica in mod corespunzator prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 559. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, administratia publica locala, prin consiliile judetene si Consiliul General al Municipiului Bucuresti, va da in administrare colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, si CMDR spatii corespunzatoare pentru desfasurarea activitatii.

Art. 560. - In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CMDR, recunoaste calificarile de medic dentist dobandite in conformitate cu normele UE, intr-un stat membru al UE, intr-un stat apartinand SEE sau in

Confederatia Elvetiana, de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 561. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CMDR, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

"(1[1]) Pentru recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist prevazute la alin. (1), Ministerul Sanatatii si Colegiul Medicilor Dentisti din Romania se asigura ca toate cerintele, procedurile si formalitatile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi indeplinite de la distanta si prin mijloace electronice, in conditiile legislatiei in vigoare, si informeaza inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerintele, procedurile si formalitatile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic dentist in Romania."

Completat de art.I din pct.49 din OUG 45/2016

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a medicilor dentisti se elaboreaza in colaborare de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 562. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum si infiintarea, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

*

"Prezentul titlu transpune in totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse in:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si altor titluri de medic dentist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire si a libertatii de prestare a serviciilor, cu modificarile si

completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisantilor tarilor terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoasterea calificarilor profesionale si a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativa prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne („Regulamentul IMI“) publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013."

Modificat de art.I din pct.50 din OUG 45/2016

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de farmacist

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 563. - Profesia de farmacist se exercita pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in farmacie, dupa cum urmeaza:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale UE si SEE si a cetatenilor Confederatiei Elvetiene, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

Art. 564. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) farmacisti cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 563 lit. b) si, prin asimilare, si farmacistii aflati in situatiile prevazute la art. 563 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta sau stat membru gazda - un stat membru al UE, un stat apartinand SEE sau Confederatia Elvetiana.

(2) Prin titlu oficial de calificare in farmacie se intelege:

a) diploma de farmacist, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

b) adeverinta de absolvire a studiilor, eliberata la cererea absolventului, ca urmare a finalizarii complete a studiilor, valabila pana la eliberarea diplomei de licenta, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana;

"e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobandite intr-un stat tert, de indata ce titularul sau are o experienta profesionala de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate in Romania, in conditiile legii."
Modificat de art.I din pct.51 din OUG 45/2016

Art. 565. - (1) Titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist, obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale UE, a statelor apartinand SEE sau a Confederatiei Elvetiene, se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 566. - Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de farmacist se realizeaza de CFR si de Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

Art. 567. - (1) Profesia de farmacist este profesie independenta si se exercita pe baza certificatului de membru al CFR, in regim salarial si/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercita pe baza de contract de munca si/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercita in regim independent, dupa inregistrarea la administratia financiara din raza de domiciliu.

(3) In timpul exercitarii profesiei, farmacistul nu este functionar public.

(4) Apararea principiilor prevazute la alin. (1) este asigurata de CFR.

Art. 568. - (1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizeaza prin urmatoarele activitati:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea si controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor intr-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea si distribuirea medicamentelor en gros;

"e) aprovizionarea, pregatirea, testarea, stocarea, distribuirea si administrarea unor medicamente sigure si eficace, de calitatea corespunzatoare, in farmacii deschise publicului;

f) pregatirea, testarea, stocarea si administrarea unor medicamente sigure si eficace, avand calitatea corespunzatoare, in spitale;

g) furnizarea de informatii si consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzatoare"

Modificat de art.I din pct.52 din OUG 45/2016

"h) asistenta personalizata pacientilor care isi administreaza singuri medicatia;

Completat de art.I din pct.53 din OUG 45/2016

i) contribuirea la campanii locale sau nationale privind sanatatea publica;

Completat de art.I din pct.53 din OUG 45/2016

j) raportarea reactiilor adverse ale produselor farmaceutice catre autoritatile competente."

Completat de art.I din pct.53 din OUG 45/2016

(2) Farmacistul, in conformitate cu pregatirea sa universitara, este competent sa exercite si alte activitati profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea si urmarirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenta;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea si distributia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substantelor farmaceutice active si auxiliare;

d) analize in laboratoare de biochimie, toxicologie si igiena a mediului si alimentelor;

e) marketing si management farmaceutic;

f) activitati didactice sau administratie sanitara.

"(3) In toate activitatile prevazute la alin. (1) si (2) farmacistul are deplina raspundere si drept de decizie, exercitarea acestora efectuandu-se cu drept de libera practica."

Modificat de art.I din pct.54 din OUG 45/2016

"(4) Exercitarea efectiva de catre farmacistii cu drept de libera practica, a activitatilor profesionale, cu norma intreaga sau echivalent de fractii de norma, si cu respectarea celorlalte conditii de exercitare prevazute de lege, constituie experienta profesionala de farmacist."

Completat de art.I din pct.55 din OUG 45/2016

Art. 569. - (1) In exercitarea profesiei farmacistul trebuie sa dovedeasca profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate si respect fata de persoana care i se adreseaza pentru obtinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea institutiei de invatamant din Romania farmacistul va

depune urmatorul juramant:

"In intreaga mea activitate de farmacist voi da dovada de o atitudine profund umana fata de om si colectivitate.

Voi respecta demnitatea si personalitatea bolnavului, exercitand profesiunea cu constiinciozitate, respectand normele de etica si de deontologie farmaceutica.

Voi fi corect cu mine insumi si cu confratii mei, carora le voi cere colaborarea, si nu voi refuza sa le acord sprijinul, cand mi se va cere, in interesul bolnavului.

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist sa fie utilizata impotriva sanatatii si vietii omului.

Voi fi rabdator si intelegator fata de cel care, datorita bolii, nu-mi acorda respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, in mod solemn si liber!"

Art. 570. - (1) Profesia de farmacist poate fi exercitata pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 563, care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in farmacie, prevazut de lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. c) si e) au, in exercitarea profesiei, aceleasi drepturi si obligatii ca si farmacistii cetateni romani, membri ai CFR.

Art. 571. - (1) Profesia de farmacist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) farmacist;

b) farmacist specialist in una dintre specialitatile farmaceutice prevazute de Nomenclatorul de specialitati medicale, medico- dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in farmacie, precum si experienta profesionala complementara prevazuta la art. 578, atunci cand este cazul, si care exercita profesia in Romania.

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 572. - Este nedemn sa exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotarare judecatoreasca pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii, in imprejurari legate de exercitarea profesiei de farmacist, si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita prin hotarare judecatoreasca definitiva sau disciplinara.

Art. 573. - (1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibila cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) In termen de 10 zile de la nasterea situatiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(3) Presedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 farmacisti primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a) si b). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda de drept calitatea de membru al CFR si dreptul de exercitiu al profesiei.

SECTIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de farmacist

Art. 574. - (1) Farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 exercita profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe

baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toata durata de exercitare a profesiei, in cazul in care nu intervin situatiile prevazute la art. 572 si 573 sau nu se produc abateri sanctionate de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 572 si 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 575. - (1) Farmacistii, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta de 65 de ani.

(2) In unitatile sanitare publice, farmacistii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane si ai Academiei de Stiinte Medicale, profesorii universitari, cercetatorii stiintifici gradul I, doctorii in stiinte farmaceutice, care desfasoara activitati farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea pana la implinirea varstei de 70 de ani. Peste aceasta varsta farmacistii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei de Stiinte Medicale, pot fi mentinuti in activitate conform dispozitiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificarile si completarile ulterioare. De acelasi drept pot beneficia si farmacistii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane.

(3) Farmacistii prevazuti la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, in conditiile prevazute de legislatia in vigoare privind sistemul de pensii, daca indeplinesc conditiile de stagiu de cotizare prevazute de lege pentru pensia anticipata sau pentru pensia anticipata partiala.

(4) Farmacistii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(5) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de farmacisti, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, farmacistii isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege, pana la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unitatii sanitare publice, cu avizul CFR si cu aprobarea Ministerului Sanatatii, respectiv a autoritatii de sanatate publica, in functie de subordonare.

(6) Farmacistii care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al autoritatilor de sanatate publica, al CNAS, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

(7) Farmacistii detinuti sau internati din motive politice, aflati in situatiile prevazute la art. 1 alin. (1) si (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi mentinuti, la cerere, in activitatea profesionala pe baza certificatului anual de sanatate. Aceste prevederi se aplica si farmacistilor care, din motive politice, au fost obligati sa isi intrerupa studiile o anumita perioada, obtinandu-si licenta cu intarziere, ori celor care au fost impiedicati sa isi reia activitatea profesionala.

Art. 576. - In farmaciile de spital, farmacistul este autorizat sa elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si altele asemenea, atat pentru sectiile spitalului, cat si pentru asigurarea acestora, in ambulatoriu, in cadrul programelor nationale de sanatate.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei de catre farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind dreptul utilizarii titlului de formare

Art. 577. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au dreptul de a atasa, la titlul profesional prevazut la art. 571, titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta in limba acelui stat si, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza, in exercitiul profesiei, forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

Art. 578. - In cazul in care accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesita, in afara titlului oficial de calificare de farmacist prevazut de lege, si o experienta profesionala complementara, autoritatile competente romane recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienta a posesorului, prin care se atesta ca acesta a desfasurat activitatea in cauza in acel stat pentru o perioada de timp echivalenta cu cea prevazuta de legislatia romana pentru activitatea in cauza.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii privind facilitarea exercitarii dreptului de stabilire

Art. 579. - (1) Solicitarile farmacistilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul in Romania la una dintre activitatile farmaceutice se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CFR, in termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al CFR in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Termenul prevazut la alin. (1) poate fi extins cu o luna in situatiile in care recunoasterea profesionala se face pe baza principiilor Regimului general de recunoastere a calificarilor profesionale. In acest caz se prelungeste corespunzator si perioada de valabilitate prevazuta la alin. (4).

"(3) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde urmatoarele documente:

a) copia documentului care atesta cetatenia;

b) copia documentelor care atesta formarea in profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigura accesul la profesia de farmacist, precum si dovada experientei profesionale a titularului, daca este cazul;

c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta in cazul farmacistilor care intrunesc cerintele de formare prevazute de normele UE, prin care se atesta ca titlul oficial de calificare este cel prevazut la anexa nr. 7 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienta privind caracterul onorabil, moral sau absenta unei situatii care suspenda sau interzice exercitarea profesiei in caz de eroare profesionala grava, respectiv o atestare de confirmare a inexistentei unor suspendari

temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnari penale;

e) documentul privind sanatatea fizica si psihica a titularului emis de statul membru de origine sau de provenienta;

f) certificatul eliberat de bancile, inclusiv de intreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevazute la alin. (1) prin care se atesta ca titularul este asigurat impotriva riscurilor pecuniare care decurg din raspunderea profesionala potrivit prevederilor legale in vigoare in Romania privind termenii si extinderea acestei garantii."

Modificat de art.I din pct.56 din OUG 45/2016

"(3^1) In situatia titlurilor de calificare de farmacist a caror recunoastere intra sub incidenta Legii nr. 200/2004 privind recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, autoritatile competente romane pot cere solicitantului informatii cu privire la formarea insusita de acesta, necesare stabilirii diferentelor fata de formarea in aceeasi profesie, in Romania, in vederea alcatuirii probei de aptitudini. In cazul in care acesta nu este in masura sa furnizeze respectivele informatii, autoritatile competente romane se adreseaza punctului de contact, autoritatii competente sau oricarui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

Completat de art.I din pct.57 din OUG 45/2016

(3^2) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) se insotesc de traduceri legalizate in limba romana."

Completat de art.I din pct.57 din OUG 45/2016

"(4) Documentele prevazute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritatile competente, organismele precum si alte persoane juridice implicate asigura confidentialitatea informatiilor transmise."

Modificat de art.I din pct.58 din OUG 45/2016

"Art. 580. -(1) In cazul in care documentele prevazute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, autoritatile competente romane accepta o declaratie sub juramant sau, in statele membre in care nu exista un astfel de juramant, o declaratie solemna facuta de farmacistul in cauza in fata unei autoritati judiciare sau administrative competente ori, dupa caz, in fata unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienta, care elibereaza un certificat ce atesta respectivul juramant sau

respectiva declaratie solemna.

(2) In situatia in care pentru accesul si exercitiul profesiei, statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 579 alin. (3) lit. e), autoritatile competente romane accepta un certificat privind sanatatea fizica si psihica a solicitantului, eliberat de o autoritate competenta a statului membru respectiv."

Modificat de art.I din pct.59 din OUG 45/2016

"Art. 580[1]. - In cazul in care Romania este statul membru de origine sau provenienta al farmacistilor care solicita recunoasterea calificarii profesionale intr-un alt stat membru UE, autoritatile competente romane transmit documentele necesare in termen de 2 luni."

Completat de art.I din pct.60 din OUG 45/2016

Art. 581. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

"(1[1]) Procedura de examinare a cererii de obtinere a autorizatiei de a exercita profesia in Romania inaintata de catre farmacistii prevazuti la art. 563 trebuie sa conduca la o decizie justificata in mod corespunzator a autoritatilor competente
romane, in oricare dintre cazuri, in termenul prevazut la art. 579 alin. (1)."

Completat de art.I din pct.61 din OUG 45/2016

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

"(3) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticitatii certificatelor si a titlurilor de calificare eliberate in acest alt stat membru, precum si, dupa caz, confirmarea faptului ca farmacistul titular indeplineste conditiile minime de formare prevazute de normele UE pentru calificarea profesionala dobandita de acesta in statul membru emitent.

Completat de art.I din pct.62 din OUG 45/2016

(4) In cazul unor suspiciuni justificate, atunci cand o autoritate competenta a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmata in totalitate sau partial intr-o institutie legal stabilita pe teritoriul unui alt stat membru, Romania in calitate de stat membru gazda are dreptul sa verifice pe langa organismul competent al statului membru de origine in care a fost eliberat titlul de calificare daca:

a) formarea asigurata de institutia in cauza a fost certificata in mod

oficial de institutia de invatamant situata in statul membru de origine in care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este acelasi cu cel care ar fi fost eliberat in cazul in care ciclul de formare ar fi fost acelasi in statul membru de origine in care a fost eliberat titlul de calificare; si

c) titlul de calificare eliberat confera aceleasi drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine in care a fost eliberat titlul de calificare.

Completat de art.I din pct.62 din OUG 45/2016

(5) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului ca farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdictie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnari pentru infractiuni legate de exercitarea activitatilor sale profesionale.

Completat de art.I din pct.62 din OUG 45/2016

(6) Schimbul de informatii prevazut la art. 583 si 584 se face prin intermediul IMI."

Completat de art.I din pct.62 din OUG 45/2016

Art. 582. - Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care, in timpul exercitarii profesiei, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei, raspund potrivit legii.

"Sectiunea a 3-a
Dispozitii cu privire la libera prestare
a serviciilor farmaceutice
Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[1]. - (1) Prezentele dispozitii se aplica farmacistilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar sau ocazional activitatile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmacistilor din Romania, in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[2]. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai

unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Farmacistilor din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de farmacist, in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Farmacistilor din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza documentelor prevazute la art. 582[5], inainte de prestator.

(3) Exercitiul activitatilor de farmacist, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru farmacistii cetateni romani membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[3]. - Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 582[1] alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru farmacistii cetateni romani membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[4]. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 582[1] alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[5]. - (1) Solicitarile farmacistilor cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti in unul dintre aceste state, privind prestarea temporara ori ocazionala de servicii farmaceutice in Romania, se solutioneaza de catre Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Colegiului Farmacistilor din Romania:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind

responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetateniei;

c) o declaratie privind cunoasterea limbii romane, necesara pentru practicarea profesiei in Romania;

d) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca titularul nu a suferit suspendari temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnari penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevazute de lege ori de normele UE pentru prestarea activitatilor in cauza;

f) traducerea legalizata in limba romana a documentului prevazut la lit. d);

g) atestare care sa certifice ca titularul este stabilit legal intrun stat membru pentru a exercita activitatile in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, in cursul anului respectiv, servicii farmaceutice in Romania.

(4) Prezentarea declaratiei prevazuta la alin. (2) lit. a) este obligatorie si da acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe intreg teritoriul Romaniei.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582^{6}. - Colegiul Farmacistilor din Romania informeaza semestrial Ministerul Sanatatii cu privire la numarul farmacistilor care beneficiaza de prevederile art. 582^{1}.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582^{7}. - (1) In caz de prestare temporara a serviciilor farmaceutice in Romania, farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582^{8}. - Autoritatile competente romane vor retrage, temporar sau definitiv, dupa caz, documentele prevazute la art. 582^{5} alin. (2) lit. d), eliberate farmacistilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. a), c) si e), precum si farmacistilor stabiliti in Romania care

intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 582[9]. - (1) In cazul unor suspiciuni justificate, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a acestuia, precum si la absenta sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii farmaceutice in regim temporar si ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau."

Completat de art.I din pct.63 din OUG 45/2016

Art. 583. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in Romania, comise de farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul de origine sau de provenienta a celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de farmacist, aplicate farmacistilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de farmacistii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii acestora in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplorii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

Art. 584. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor apartinand SEE si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, si a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 585. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

La articolul 585, alineatul (3) abrogat de art.I din pct.64 din OUG 45/2016

"Art. 585[1]. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania se desemneaza ca autoritatea competenta sa verifice respectarea obligatiei prevazute la alin. (1).

(3) Verificarea cunostintelor lingvistice se limiteaza la cunoasterea limbii romane ca limba oficiala in Romania.

"(4) Colegiul Farmacistilor din Romania poate efectua verificarea cunostintelor lingvistice numai dupa emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, dupa caz, numai dupa recunoasterea calificarii profesionale a farmacistului in cauza. In aprecierea cunostintelor lingvistice, CFR, va tine cont de durata activitatii care urmeaza a fi desfasurata. Dovada cunostintelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenta lingvistica."

Alineatul (4) al articolului 585[1] modificat de art.unic pct.3 din Legea 48/2017

(5) Deciziile Colegiului Farmacistilor din Romania cu privire la verificarea cunostintelor lingvistice pot fi atacate la instanta de contencios administrativ."

Completat de art.I din pct.65 din OUG 45/2016

"Sectiunea a 4-a
Mecanismul de alerta
Completat de art.I din pct.66 din OUG 45/2016

Art. 585[2]. - (1) Colegiul Farmacistilor din Romania informeaza autoritatile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmacistii carora li s-a restrans sau interzis de catre autoritatile sau instantele judecatoresti nationale sa desfasoare, pe teritoriul Romaniei, in intregime sau in parte, chiar si cu caracter temporar, activitatile profesionale.

(2) Din categoria farmacistilor prevazuti la alin. (1) fac parte:

a) farmacistii care detin titlu de calificare prevazut la anexa nr. 7 la Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) farmacistii titulari ai certificatelor de drepturi dobandite astfel cum sunt mentionate in Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.66 din OUG 45/2016

Art. 585[3]. - (1) Colegiul Farmacistilor din Romania transmite informatiile mentionate la art. 585[2] alin. (1) prin alerta in cadrul IMI cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de restrangere sau interzicere, in intregime sau in parte, a exercitarii unei activitati profesionale de catre profesionistul in cauza. Aceste informatii se limiteaza la:

a) identitatea farmacistului in cauza, numele, prenumele si data nasterii;

b) calificarea cu care exercita profesia;

c) informatii cu privire la autoritatea sau instanta nationala care adopta hotararea privind restrangerea sau interdictia profesiei;

d) sfera de aplicare a restrictiei sau interdictiei, si

e) perioada in cursul careia se aplica restrictia sau interdictia.

(2) Cel tarziu in termen de 3 zile de la data adoptarii hotararii instantei, Colegiul Farmacistilor din Romania informeaza autoritatile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alerta in cadrul IMI, despre identitatea profesionistilor care au solicitat recunoasterea calificarilor de farmacist in temeiul prezentelor prevederi si in cazul carora instantele romane au constatat ca au facut uz, in acest scop, de

titluri falsificate de calificare profesionala.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal in scopul schimbului de informatii mentionate la art. 585[2] se realizeaza cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, si a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare.

Completat de art.I din pct.66 din OUG 45/2016

Art. 585[4]. - (1) Atunci cand o interdictie sau o restrictie mentionata la art. 585[2] alin. (1) expira, Colegiul Farmacistilor din Romania informeaza fara intarziere autoritatile competente din celelalte state membre, mentionand data expirarii si orice alta schimbare ulterioara a respectivei date.

(2) Farmacistii in cazul carora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informati in scris de catre Colegiul Farmacistilor din Romania, cu privire la deciziile de alerta, in acelasi timp cu alerta in sine.

Completat de art.I din pct.66 din OUG 45/2016

Art. 585[5]. - (1) Farmacistii prevazuti la art. 585[4] alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmacistilor din Romania la instanta de contencios administrativ competenta, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Acestia au posibilitatea de a obtine, in conditiile legii, despagubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, in astfel de cazuri, decizia privind alerta poate contine precizarea ca face obiectul unor proceduri initiate de catre profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate in IMI atat timp cat sunt valabile. Alertele se radiaza in termen de 3 zile de la data adoptarii deciziei de revocare sau de la expirarea interdictiei sau restrictiei mentionate la art. 5852 alin. (1)."

Completat de art.I din pct.66 din OUG 45/2016

CAPITOLUL III

Organizarea si functionarea CFR

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 586. - (1) CFR este organism profesional, apolitic, fara scop lucrativ, de drept publi

c, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) CFR are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toti farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. a), c) si e), precum si farmacistii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de farmacist in conditiile prezentei legi si sunt inregistrati la colegiile teritoriale.

Art. 587. - CFR se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

Art. 588. - (1) Intre CFR si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara, in conditiile legii.

(2) Sediul CFR este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile CFR

Art. 589. - CFR are urmatoarele atributii:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea farmaceutica in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala a farmacistului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului profesional; asigura respectarea de catre farmacisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala a membrilor sai;

d) intocmeste si actualizeaza permanent Registrul unic al farmacistilor din Romania, administreaza pagina de internet de publicare a acestuia si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist;

"d[1]) intocmeste si elibereaza cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere in aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european si aplicarea mecanismului de alerta in temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European si

a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificarile si completarile ulterioare;"

Completat de art.I din pct.67 din OUG 45/2016

e) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania si Codul deontologic al farmacistului;

f) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a farmacistilor;

g) avizeaza, conform regulamentelor de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice, fisa de atributii a postului de farmacist, intocmita obligatoriu la nivelul fiecarei farmacii;

h) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului farmaceutic in unitatile farmaceutice;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si participa, prin reprezentantii sai, la activitatea de inspectie farmaceutica organizata de acesta, inclusiv pe baza de tematici comune de inspectie si control;

j) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si a tematicii de concurs;

k) initiaza, promoveaza, organizeaza si acrediteaza in domeniul sau de competenta forme de educatie farmaceutica continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai, cu exceptia programelor de studii complementare in vederea obtinerii de atestate;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala si dreptul de decizie profesionala ale farmacistului;

m) reprezinta si apara in domeniul sau de competenta interesele membrilor, la solicitarea acestora, in fata angajatorilor;

n) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutii si organizatii similare;

o) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea reglementarilor profesiei de farmacist;

p) organizeaza judecarea cazurilor de incalcare a normelor de deontologie profesionala ori a celor care reglementeaza exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre farmacistii cetateni ai statelor membre ale UE, ai statelor apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene;

r) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, organizatii patronale si sindicale, precum si cu alte asociatii ori cu organizatii neguvernamentale, in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei.

Art. 590. - In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu, CFR, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECTIUNEA a 3-a
Membrii CFR

Art. 591. - (1) In vederea exercitarii profesiei de farmacist, farmacistii cetateni romani si farmacistii cetateni ai unui stat membru al UE, ai unui stat apartinand SEE sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 563 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in CFR.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toti farmacistii inscrisi pana la acea data.

*) Prezentul titlu a intrat in vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot pastra, la cerere, si farmacistii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt inscrisi in Registrul unic al farmacistilor din Romania, care se publica pe pagina de internet a CFR.

Art. 592. - (1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al CFR se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de farmacist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al CFR.

(4) O noua inscriere se poate face numai in conditiile prezentei legi si cu avizul favorabil al Consiliului national al CFR.

Art. 593. - Farmacistii care doresc sa exercite profesia se inscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care isi desfasoara activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau resedinta, daca nu au inca un loc de munca.

SECTIUNEA a 4-a
Drepturile si obligatiile membrilor CFR

Art. 594. - Membrii CFR au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale CFR;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale CFR si sa primeasca informatiile

solicitate;

c) sa participe la orice actiune a CFR si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii sai de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale CFR si ale colegiilor locale;

e) sa poarte insemnele CFR;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

Art. 595. - Obligatiile membrilor CFR sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, Codul deontologic al farmacistului, hotararile organelor de conducere ale CFR si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membri sau reprezentanti ai corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiate ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale corpului profesional;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei profesionale si sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al CFR;

i) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al CFR;

j) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin intermediul medierii de catre comisiile de specialitate din cadrul CFR;

k) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale CFR, ale colegiilor judetene, respectiv al municipiul Bucuresti.

Art. 596. - Obligatiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor speciala de farmacisti, sunt urmatoarele:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie farmaceutica;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului profesional sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al CFR;

c) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si cunoasterii noutatilor profesionale;

d) sa respecte drepturile legale ale pacientilor;

e) sa acorde, cu promptitudine, asistenta farmaceutica de urgenta, ca o indatorire fundamentala, profesionala si civica.

Art. 597. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor profesionale, farmacistii sunt obligati sa urmeze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie continua si informare in domeniul stiintelor profesionale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de catre CFR. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie farmaceutica continua avizate de CFR.

(2) Farmacistii care nu realizeaza pe parcursul a 3 ani numarul minim de credite de educatie profesionala continua stabilit de Consiliul National al CFR sunt suspendati din exercitiul profesiei, pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizarea si functionarea

SUBSECTIUNEA A

Organizarea la nivel teritorial

Art. 598. - (1) La nivelul fiecarui judet, respectiv al municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al farmacistilor, format din toti farmacistii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva.

(2) Colegiile farmacistilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu.

(3) Personalitatea juridica se dobandeste de la data constituirii si inregistrarii la administratia financiara in raza careia se afla sediul institutiei.

(4) Sediul colegiului este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Farmacistilor Bucuresti.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate functiona in afara CFR.

Art. 599. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generala a farmacistilor;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) presedintele.

Art. 600. - (1) Adunarea generala este formata din toti farmacistii inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla, in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, dar nu mai putin de jumatate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

a) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;

b) alege, dintre membrii sai, consiliul colegiului si reprezentantii in Adunarea generala nationala a CFR;

c) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 601. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale si reprezentantii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre adunarile generale teritoriale prin vot secret si in conditiile participarii a minimum doua treimi din numarul membrilor adunarii generale.

(2) Daca la adunarea de alegeri nu se realizeaza conditia de participare, dupa doua saptamani se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentantii, indiferent de numarul participantilor.

Art. 602. - (1) Consiliul colegiului are un numar de membri proportional cu numarul farmacistilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

a) 7 membri, pentru un numar de pana la 100 de farmacisti inscrisi;

b) 11 membri, pentru un numar de 101 pana la 500 de farmacisti inscrisi;

c) 13 membri, pentru un numar de 501 pana la 1.000 de farmacisti inscrisi;

d) 19 membri, pentru un numar de peste 1.000 de farmacisti inscrisi.

(2) Consiliul judetean sau al municipiului Bucuresti, dupa caz, are un numar de 3-11 membri supleanti, alesi de adunarea generala.

Art. 603. - Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania sau prin hotararea Consiliului national.

Art. 604. - (1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

SUBSECTIUNEA B

Organizarea la nivel national

Art. 605. - (1) CFR este format din toti farmacistii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu. Bugetul se formeaza din contributia colegiilor teritoriale, in cote stabilite de Consiliul national. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

Art. 606. - Organele de conducere, la nivel national, ale CFR sunt:

a) Adunarea generala nationala;

b) Consiliul national;

c) Biroul executiv;

d) presedintele.

Art. 607. - (1) Adunarea generala nationala este alcatuita din presedintii colegiilor teritoriale si reprezentanti alesi de adunarile generale locale prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in adunarea generala este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentantii in adunarea generala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de farmacisti inscrisi in evidenta colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanti.

Art. 608. - Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

a) adopta Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si Codul deontologic al farmacistului;

b) aproba modificarea acestora;

c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;

e) adopta declaratii care sa reflecte pozitia CFR cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de farmacist ori statutul farmacistului in societate;

f) revoca din functie membri alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional.

Art. 609. - (1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 608 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta de lege.

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in primul trimestru al anului in curs.

Art. 610. - Adunarea generala nationala este condusa de presedintele CFR.

Art. 611. - (1) Consiliul national al CFR este alcatuit din presedintii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanti ai Colegiului Farmacistilor din Bucuresti, respectiv presedintele si 2 vicepresedinti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii ca autoritate de stat si cate un reprezentant al farmacistilor din fiecare minister ori institutie centrala cu retea sanitara proprie. Consiliul national al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de catre un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanelor Varstnice si al Ministerului Justitiei.

(2) Cheltuielile de deplasare si diurna reprezentantilor in Consiliul national al CFR vor fi suportate de catre colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(3) Consiliul national al CFR se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor prevazuti la alin. (1).

Art. 612. - Consiliul national lucreaza in prezenta a doua treimi din numarul membrilor cu drept de vot si decide cu o majoritate absoluta de voturi, cu exceptia deciziilor referitoare la cotizatie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a doua treimi din numarul total al membrilor.

Art. 613. - Deciziile Consiliului national al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti farmacistii care practica profesia de farmacist in Romania.

Art. 614. - Atributiile Consiliului national sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;

b) elaboreaza Codul deontologic al farmacistului, precum si proiectele de modificare a acestuia;

c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala;

d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor si examenelor pentru farmacisti;

e) stabileste sistemul de credite de educatie continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a farmacistilor;

f) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea normelor privind

exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si Ministerul Educatiei si Cercetarii Stiintifice la elaborarea strategiei si programelor privind dezvoltarea invatamantului farmaceutic;

h) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare farmacist consiliului judetean sau al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al CFR;

i) gestioneaza bunurile CFR si poate sa creeze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

j) solutioneaza, prin comisiile de specialitate ale CFR, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii sai, Biroul executiv al CFR;

l) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al CFR;

m) alege, dintre membrii sai, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

o) avizeaza reinscrierea farmacistilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 615. - (1) Consiliul national stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum si conditiile in care se desfasoara aceasta.

(2) Reprezentantii CFR, anume desemnati, au dreptul de a desfasura activitati de control si supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist in toate unitatile farmaceutice din Romania.

Art. 616. - Biroul executiv al CFR este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national dintre membrii sai.

Art. 617. - Atributiile Biroului executiv sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a CFR intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului CFR;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune aprobarii Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute CFR si le face publice in presa de specialitate;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri si cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

Art. 618. - Biroul executiv coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al CFR.

Art. 619. - In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei cuantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 620. - Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele CFR.

Art. 621. - Atributiile presedintelui CFR sunt urmatoarele:

a) reprezinta CFR in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si din strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele Adunarii generale, ale Consiliului national;

d) aduce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini incredintate de Consiliul national ori de Biroul executiv.

Art. 622. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atat la nivel national, cat si teritorial, farmacistii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul CNAS, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Farmacistii pentru care pe timpul exercitarii mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situatia de incompatibilitate pierd de drept mandatul incredintat, urmand ca locul ramas vacant sa fie ocupat, dupa caz, de primul membru aflat pe lista supleantilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

"(3) Numarul maxim de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national se stabileste de catre Adunarea generala nationala si este prevazut in Regulamentul de organizare si functionare al CFR."

Articolul 622, alineatul (3) modificat de art.unic pct.3 din Legea 294/2015

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 623. - Farmacistul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Farmacistilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale CFR.

Art. 624. - (1) In cazurile prevazute la art. 623, plangerea impotriva unui farmacist se depune la colegiul al carui membru este.

(2) Biroul consiliului, in baza anchetei disciplinare efectuate de catre departamentul de jurisdictie profesionala, poate decide:

a) respingerea plangerii ca vadit nefondata;

b) solicitarea completarii anchetei disciplinare;

c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

Art. 625. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza o comisie de disciplina, constituita din 3 membri, independenta de conducerea colegiului, care judeca abaterile disciplinare savarsite de farmacistii cuprinsi in acel colegiu.

(2) In cadrul CFR se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina.

(3) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, cu respectarea principiului egalitatii, a dreptului de aparare, precum si a principiului contradictorialitatii.

Art. 626. - (1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de catre adunarea generala judeteana, respectiv de cea a municipiului Bucuresti, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de catre Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul farmacistilor cu o vechime de peste 7 ani in profesie si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de catre Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii sau directia de sanatate publica.

Art. 627. - (1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 3 membri, iar la nivel national 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte, care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

Art. 628. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calitatii de membru al CFR pe o perioada determinata, de la o luna la un an;

e) retragerea calitatii de membru al CFR.

(2) Retragerea calitatii de membru al CFR opereaza de drept pe durata stabilita de instanta de judecata prin hotarare definitiva a instantei judecatoresti, cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie farmaceutica ori altor forme de pregatire profesionala.

Art. 629. - (1) Decizia comisiei de disciplina se comunica farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a facut sesizarea, Ministerului Sanatatii, Biroului executiv al CFR si persoanei cu care farmacistul sanctionat are incheiat contractul de munca.

(2) In termen de 15 zile de la comunicare, persoanele si autoritatile prevazute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioara de disciplina decizia pronuntata.

Art. 630. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau data luarii la cunostinta.

(2) Consecintele executarii aplicarii sanctiunilor prevazute la art. 628 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la art. 628 alin. (1) lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de suspendare.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului, dupa expirarea perioadei stabilite de instanta judecatoreasca prin hotarare penala definitiva, prin care s-a dispus interdictia exercitarii profesiei, sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisia de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al CFR se face in conditiile legii.

(4) In situatia in care prin decizia comisiei de disciplina au fost dispuse si masurile prevazute la art. 628 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii aducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie circumstanta agravanta care va fi avuta in vedere la aplicarea unei noi sanctiuni.

Art. 631. - (1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate de catre biroul consiliului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al CFR.

(2) Unitatile sanitare sau farmaceutice au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 632. - Decizia pronuntata de Comisia superioara de disciplina, precum si cea pronuntata de Consiliul national pot fi contestate la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui circumscriptie isi desfasoara activitatea farmacistul sanctionat, in termen de 30 de zile de la comunicare.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

Art. 633. - Veniturile CFR se constituie din:

a) taxa de inscriere;

b) cotizatii lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;

d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;

i) organizarea de cursuri de educatie profesionala continua;

j) alte surse.

Art. 634. - (1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de catre consiliul teritorial de catre membrii CFR determina plata unor penalitati de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi masura se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

Art. 635. - (1) Neplata cotizatiei datorate de membrii CFR pe o perioada de 3 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului local se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru al Colegiului, pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia locala de disciplina, la sesizarea comisiei administrative si financiar- contabile a colegiului teritorial.

Art. 636. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, dupa caz, de catre Consiliul national, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 637. - (1) Cuantumul cotizatiei de membru al CFR, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al CFR.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii structurii nationale va fi virata pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare aceleia pentru care a fost perceputa cotizatia.

Art. 638. - (1) Partea de cotizatie datorata CFR de catre consiliile colegiilor teritoriale se va vira catre acesta inaintea altor plati.

(2) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente CFR revine presedintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 639. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmacistilor, intrajutorarea farmacistilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national.

CAPITOLUL IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

Art. 640. - Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea CFR sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 641. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al CFR si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 642. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale CFR. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

Art. 643. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 642, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 644. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

Art. 645. - In vederea facilitarii accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CFR, recunoaste calificarile de farmacist dobandite in conformitate cu normele UE, intr-un stat membru al UE, intr-un stat apartinand SEE sau in Confederatia Elvetiana, de catre cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 646. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu CFR, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

"(1[1]) Pentru recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist prevazute la alin. (1), Ministerul Sanatatii si Colegiul Farmacistilor din Romania se asigura ca toate cerintele, procedurile si

formalitatile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi indeplinite de la distanta si prin mijloace electronice, in conditiile legislatiei in vigoare, si informeaza inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerintele, procedurile si formalitatile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist in Romania."

Completat de art.I din pct.68 din OUG 45/2016

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii*).

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a farmacistilor se elaboreaza in colaborare, de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 647. - (1) Atributiile CFR nu pot fi exercitate de nicio alta asociatie profesionala.

(2) CFR nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 648. - Codul deontologic al farmacistului, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea CFR se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 649. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent, farmacistul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala si sa instiinteze colegiul teritorial al carui membru este.

Art. 650. - (1) Farmacistii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, in cadrul CNAS si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin exclusiv in unitati sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputatii si senatorii care au profesia de farmacist isi pot desfasura activitatea in unitati sanitare private si in unitati sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmacistilor prevazuti la alin. (1) si (2) li se aplica in mod corespunzator prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 651. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum si organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

"Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse in urmatoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozitiilor legislative, regulamentare si administrative privind anumite activitati din domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de farmacist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire privind anumite activitati in domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisantilor tarilor terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoasterea calificarilor profesionale si a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativa prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne („Regulamentul IMI“),

publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.
Modificat de art.I din pct.69 din OUG 45/2016

TITLUL XV
Infractiuni

Art. 652. - (1) Amenintarea savarsita nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directa contra unui medic, asistent medical, sofer de autosanitara, ambulantier sau oricarui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat in exercitiul functiunii ori pentru fapte indeplinite in exercitiul functiunii, se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amenda.

(2) Lovirea sau orice acte de violenta savarsite impotriva persoanelor prevazute la alin. (1), aflate in exercitiul functiunii ori pentru fapte indeplinite in exercitiul functiunii, se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vatamarea corporala savarsita impotriva persoanelor prevazute la alin. (1), aflate in exercitiul functiunii ori pentru fapte indeplinite in exercitiul functiunii, se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vatamarea corporala grava savarsita impotriva persoanelor prevazute la alin. (1), aflate in exercitiul functiunii ori pentru fapte indeplinite in exercitiul functiunii, se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 12 ani.

TITLUL XVI
Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice
CAPITOLUL I
Raspunderea civila a personalului medical

Art. 653. - (1) In sensul prezentului titlu, urmatorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiunii, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din

nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudiciul constituie infractiune conform legii.

Art. 654. - (1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

(2) Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiunii:

a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

CAPITOLUL II

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

Art. 655. - (1) Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:

a) infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;

d) acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul

medical.

(2) Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

Art. 656. - Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

Art. 657. - Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

Art. 658. - Prevederile art. 657 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 659. - Furnizorii de utilitati catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

CAPITOLUL III

Acordul pacientului informat

Art. 660. - (1) Pentru a fi supus la metode de preventie, diagnostic si tratament, cu potential de risc pentru pacient, dupa explicarea lor de catre medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) si (3), pacientului i se solicita acordul scris.

(2) In obtinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datori sa prezinte pacientului informatii la un nivel stiintific rezonabil pentru puterea de intelegere a acestuia.

(3) Informatiile trebuie sa contina: diagnosticul, natura si scopul tratamentului, riscurile si consecintele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile si consecintele lor, prognosticul bolii fara aplicarea tratamentului.

Art. 661. - Varsta legala pentru exprimarea consimtamantului informat este de 18 ani. Minorii isi pot exprima consimtamantul in absenta parintilor sau reprezentantului legal, in urmatoarele cazuri:

a) situatii de urgenta, cand parintii sau reprezentantul legal nu pot fi contactati, iar minorul are discernamantul necesar pentru a intelege situatia medicala in care se afla;

b) situatii medicale legate de diagnosticul si/sau tratamentul problemelor sexuale si reproductive, la solicitarea expresa a minorului in varsta de peste 16 ani.

Art. 662. - (1) Medicul curant, asistentul medical/moasa raspund atunci cand nu obtin consimtamantul informat al pacientului sau al reprezentantilor legali ai acestuia, cu exceptia cazurilor in care pacientul este lipsit de discernamant, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, datorita situatiei de urgenta.

(2) Atunci cand reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuarii actului medical autoritatii tutelare sau pot actiona fara acordul acesteia in situatii de urgenta, cand intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului.

CAPITOLUL IV

Obligativitatea asigurarii asistentei medicale

Art. 663. - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a acorda asistenta medicala/ingrijiri de sanatate unei persoane doar daca au acceptat-o in prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmand a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza sa acorde asistenta medicala/ingrijiri de sanatate pe criterii etnice, religioase si orientare sexuala sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a accepta pacientul in situatii de urgenta, cand lipsa asistentei medicale poate pune in pericol, in mod grav si ireversibil, sanatatea sau viata pacientului.

Art. 664. - (1) Atunci cand medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relatia poate fi intrerupta:

a) odata cu vindecarea bolii;

b) de catre pacient;

c) de catre medic, in urmatoarele situatii:

(i) atunci cand pacientul este trimis altui medic, furnizand toate datele medicale obtinute, care justifica asistenta altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostila si/sau ireverentioasa fata de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, in situatia prevazuta la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

Art. 665. - (1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajati ai unei institutii furnizoare de servicii medicale, au obligatia acordarii asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate pacientului care are dreptul de a primi ingrijiri medicale/de sanatate in cadrul institutiei, potrivit reglementarilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale in situatiile mentionate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Art. 666. - In acordarea asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica in specialitatea respectiva, aprobate la nivel national, sau, in lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

Art. 667. - (1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acorda asistenta medicala, in sistemul public si/sau in cel privat, intr-o locatie cu destinatie speciala pentru asistenta medicala, precum si atunci cand aceasta se acorda in afara acestei locatii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistenta ori a unui tert care solicita aceasta asistenta pentru o persoana sau mai multe persoane care, din motive independente de vointa lor, nu pot apela ele insele la aceasta asistenta, va incheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de raspundere

civila profesionala pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

Art. 668. - (1) Asiguratorul acorda despagubiri pentru prejudiciile de care asiguratii raspund, in baza legii, fata de terte persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum si pentru cheltuielile de judecata ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despagubirile se acorda indiferent de locul in care a fost acordata asistenta medicala.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurari de raspundere civila si va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza in specialitatea si competenta profesionala a asiguratului si in gama de servicii medicale oferite de unitatile de profil.

Art. 669. - (1) Despagubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plateasca cu titlu de dezdaunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vatamarea corporala ori decesul.

(2) In caz de deces, despagubirile se acorda succesorilor in drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despagubirile se acorda si atunci cand asistenta medicala nu s-a acordat, desi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta interventie.

(4) Despagubirile vor include si eventualele cheltuieli ocazionate de un proces in care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse in limita raspunderii stabilita prin polita de asigurare.

Art. 670. - Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul sau resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

Art. 671. - (1) In cazul in care pentru acelasi asigurat exista mai multe asigurari valabile, despagubirea se suporta in mod proportional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligatia de a informa asiguratorul despre incheierea unor astfel de asigurari cu alti asiguratori, atat la incheierea politei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

Art. 672. - (1) Limitele maxime ale despagubirilor de asigurare se stabilesc de catre CNAS, dupa consultarea asociatiilor profesionale din domeniul asigurarilor si CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR si OBBC, cu avizul Ministerului Sanatatii.

(2) Nivelul primelor, termenele de plata si celelalte elemente privind acest tip de asigurari se stabilesc prin negociere intre asigurati si asiguratori.

Art. 673. - (1) Despagubirile se pot stabili pe cale amiabila, in cazurile in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

(2) In cazul in care partile - asigurat, asigurator si persoana prejudiciata - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despagubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

Art. 674. - Despagubirile se platesc de catre asigurator nemijlocit persoanelor fizice, in masura in care acestea nu au fost despagubite de asigurat.

Art. 675. - Despagubirile pot fi solicitate si se platesc si catre persoanele care nu au platit contributia datorata la sistemul public de sanatate.

Art. 676. - (1) Drepturile persoanelor vatamate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita impotriva celor implicati direct sau indirect in asistenta medicala.

(2) Aceste drepturi se pot exercita si impotriva persoanelor juridice care furnizeaza echipamente, instrumental medical si medicamente care sunt folosite in limitele instructiunilor de folosire sau prescriptiilor in asistenta medicala calificata, conform obligatiei acestora, asumata prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 677. - (1) Despagubirile nu se recupereaza de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei cand asistenta medicala s-a facut in interesul partii vatamate sau a decedatului, in lipsa unei investigatii complete ori a necunoasterii datelor anamnezice ale acestuia, datorita situatiei de urgenta, iar partea vatamata sau decedatul nu a fost capabil, datorita circumstantelor, sa coopereze cand i s-a acordat asistenta.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei se poate realiza in urmatoarele cazuri:

a) vatamarea sau decesul este urmare a incalcarii intentionate a standardelor de asistenta medicala;

b) vatamarea sau decesul se datoreaza unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci cand vatamarea sau decesul se datoreaza atat persoanei responsabile, cat si unor deficiente administrative de care se face vinovata unitatea medicala in care s-a acordat asistenta medicala sau ca urmare a neacordarii tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative in vigoare, persoana indreptatita poate sa recupereze sumele platite drept despagubiri de la cei vinovati, altii decat persoana responsabila, proportional cu partea de vina ce revine acestora;

d) asistenta medicala a partii vatamate sau a decedatului s-a facut fara consimtamantul acestuia, dar in alte imprejurari decat cele prevazute la alin. (1).

Art. 678. - Asiguratii sau reprezentantii acestora sunt obligati sa instiinteze in scris asiguratorul sau, daca este cazul, asiguratorii despre existenta unei actiuni in despagubire, in termen de 3 zile lucratoare de la data la care au luat la cunostinta despre aceasta actiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

Art. 679. - (1) La nivelul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti se constituie Comisia de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis, denumita in continuare Comisia.

(2) Comisia are in componenta reprezentanti ai directiilor de sanatate publica judetene si, respectiv, ai municipiului Bucuresti, casei judetene de asigurari de sanatate, colegiului judetean al medicilor, colegiului judetean al medicilor dentisti, colegiului judetean al farmacistilor, ordinului judetean al asistentilor si moaselor din Romania, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al directiei de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

(3) Regulamentul de organizare si functionare a Comisiei se elaboreaza de Ministerul Sanatatii, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii*) si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare si functionare a comisiei de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificarile ulterioare.

Art. 680. - (1) Ministerul Sanatatii aproba, la propunerea CMR, pentru fiecare judet si municipiul Bucuresti, o lista nationala de experti medicali, in fiecare specialitate, care vor fi consultati conform regulamentului de organizare si functionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experti se poate inscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel putin 8 ani in specialitate, cu avizul CMR, CMDR, CFR si, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a expertilor medicali din lista nationala se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.398/2006 pentru

aprobarea modalitatii de remunerare a expertilor medicali, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de catre expertii medicali, desemnati potrivit art. 682, se stabilesc in raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii**) si vor fi suportate de partea interesata.

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

Art. 681. - Comisia poate fi sesizata de:

a) persoana sau, dupa caz, reprezentantul legal al acesteia, care se considera victima unui act de malpraxis savarsit in exercitarea unei activitati de preventie, diagnostic si tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activitati de preventie, diagnostic si tratament.

Art. 682. - (1) Comisia desemneaza, prin tragere la sorti, din lista nationala a expertilor, un grup de experti sau un expert care dispun de cel putin acelasi grad profesional si didactic cu persoana reclamata, in functie de complexitatea cazului, insarcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Expertii prevazuti la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a caror cercetare o considera necesara, si au dreptul de a audia si inregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Expertii intocmesc in termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care il inainteaza Comisiei. Comisia adopta o decizie asupra cazului, in maximum 3 luni de la data sesizarii.

(4) Fiecare parte interesata are dreptul sa primeasca o copie a raportului expertilor si a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 683. - Comisia stabileste, prin decizie, daca in cauza a fost sau nu o situatie de malpraxis. Decizia se comunica tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, in termen de 5 zile calendaristice.

Art. 684. - (1) In cazul in care asiguratorul sau oricare dintre partile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanta de judecata competenta, in termen de 15 zile de la data comunicarii deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu impiedica liberul acces la justitie potrivit dreptului comun.

Art. 685. - (1) Intreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, pana in momentul sesizarii instantei, este confidentiala.

(2) Incalcarea confidentialitatii de catre persoana care a facut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incalcarea confidentialitatii de catre membrii Comisiei sau expertii

desemnati de aceasta atrage sanctiuni profesionale si administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII
Dispozitii finale

Art. 686. - (1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta Ministerului Sanatatii.

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sanatatii elaboreaza un raport anual national asupra malpraxisului medical, pe care il prezinta Parlamentului, Guvernului si opiniei publice.

Art. 687. - Instanta competenta sa solutioneze litigiile prevazute in prezenta lege este judecatoria in a carei circumscriptie teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 688. - Actele de malpraxis in cadrul activitatii medicale de preventie, diagnostic si tratament se prescriu in termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu exceptia faptelor ce reprezinta infractiuni.

Art. 689. - (1) Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legala de catre persoanele fizice si juridice prevazute de prezenta lege constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza cu suspendarea dreptului de practica sau, dupa caz, suspendarea autorizatiei de functionare.

(2) Aceasta sanctiune nu se aplica daca asiguratul se conformeaza in termen de 30 de zile obligatiei legale.

Art. 690. - Prevederile prezentului titlu nu se aplica activitatii de cercetare biomedicala.

Art. 691. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii si Autoritatea de Supraveghere Financiara**) vor elabora impreuna, prin ordin comun sau separat, dupa caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Raspunderea

civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Art. 692. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu orice dispozitie contrara se abroga.

TITLUL XVII
Infiintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar

Art. 693. - (1) Scoala Nationala de Sanatate Publica, Management si Perfectionare in Domeniul Sanitar Bucuresti, denumita in continuare SNSPMPDSB, functioneaza ca institutie de drept public cu personalitate juridica romana, finantata integral din venituri proprii in coordonarea Ministerului Sanatatii, iar coordonarea academica se stabileste prin hotarare a Guvernului. SNSPMPDSB functioneaza pe baza de gestiune economica si autonomie financiara, calculeaza amortismentele si conduce evidenta contabila in regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza si va desfasura cursuri de atestat, cursuri de scurta durata si alte tipuri de cursuri specifice in domeniul managementului sanitar, cu precadere pentru personalul ce lucreaza in domeniul sanitar, inclusiv in administratia publica sanitara, avand dreptul de a elibera certificate de absolvire si diplome, fiind responsabil national pentru atestatele de pregatire complementara in managementul serviciilor de sanatate, economie sanitara si management financiar si in managementul cabinetului medical si promovarea sanatatii.

(3) SNSPMPDSB va organiza si va desfasura cursuri universitare de masterat, inclusiv in parteneriat cu institutii de profil nationale si internationale, cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

(4) SNSPMPDSB este institutie specializata care asigura formarea si perfectionarea functionarilor publici din sistemul sanitar si al asigurarilor de sanatate, conform obligatiei prevazute in legislatia aplicabila functionarilor publici, fiind abilitata si recunoscuta in acest sens.

(5) Certificatele si diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sanatatii si Ministerul Educatiei si Cercetarii Stiintifice si sunt opozabile tertilor.

Art. 694. - (1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad stiintific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, in functie de necesitati, numarul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educatiei si Cercetarii

Stiintifice. Personalul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente in cadrul institutiilor universitare si organizatiilor interne si internationale cu activitate in domeniu.

Art. 695. - (1) Infiintarea SNSPMPDSB ca institutie de invatamant superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale in vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academica si de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizata provizoriu pe o perioada de 5 ani, perioada in care se vor face demersurile necesare acreditarii, conform normelor Consiliului National de Evaluare Academica si Acreditare.

Art. 696. - (1) SNSPMPDSB poate desfasura activitati de analiza, evaluare si monitorizare a serviciilor de sanatate decontate din fond.

(2) Activitatile prevazute la alin. (1) se realizeaza prin negociere directa, pe baza de contracte incheiate cu CNAS.

Art. 697. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu*) se abroga Hotararea Guvernului nr. 1.329/2002 privind infiintarea, organizarea si functionarea Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

_____

*) Prezentul titlu a intrat in vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Art. 698. - Orice alte dispozitii contrare prezentului titlu se abroga.

TITLUL XVIII
Medicamentul

CAPITOLUL I
Delimitari conceptuale

NOTA ETO: In tot cuprinsul titlului VIII, sintagma „vicepresedinte“ se inlocuieste cu sintagma „vicepresedinti“.

Modificat de art.I pct.11 din OUG 12/2021

Art. 699. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au

urmatoarele semnificatii:

1. medicament:

a) orice substanta sau combinatie de substante prezentata ca avand proprietati pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanta sau combinatie de substante care poate fi folosita sau administrata la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea functiilor fiziologice prin exercitarea unei actiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanta - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umana, precum: sange uman si produse derivate din sangele uman;
- animala, precum: microorganisme, animale intregi, parti de organe, secretii animale, toxine, extracte, produse derivate din sange;
- vegetala, precum: microorganisme, plante, parti de plante, secretii vegetale, extracte;
- chimica, precum: elemente, substante chimice naturale si produsi chimici obtinuti prin transformare chimica sau sinteza;

3. substanta activa - orice substanta sau amestec de substante utilizate la fabricatia unui medicament si care, prin folosirea in procesul de fabricatie, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat sa exercite o actiune farmacologica, imunologica sau metabolica in vederea restabilirii, corectarii sau modificarii functiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanta activa sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care consta in vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se refera in special la:

(i) agenti folositi pentru producerea imunitatii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

(ii) agenti folositi pentru diagnosticarea starii de imunitate, incluzand in special tuberculina si tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick si Dick, brucelina;

(iii) agenti folositi pentru producerea imunitatii pasive, precum antitoxina difterica, globulina antivariolica, globulina antilimfocitica;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificarii sau inducerii unei modificari specifice si dobandite a raspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obtinut din substante numite suse homeopate in acord cu un procedeu de fabricatie homeopat descris de Farmacopeea Europeana sau, in absenta acesteia, de farmacopeele utilizate in prezent in Romania si in statele membre ale UE; un medicament homeopat

poate contine mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci cand este gata de folosire, contine incorporati, in scopuri medicale, unul sau mai multi radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care incorporeaza un radionuclid-parinte fixat, care serveste la producerea unui radionuclid-fiica obtinut prin elutie sau prin orice alta metoda si care este folosit intr-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusa) - orice preparat care urmeaza sa fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi in medicamentul radiofarmaceutic final, in mod obisnuit inaintea administrarii lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substante inaintea administrarii;

11. medicament derivat din sange uman sau plasma umana - medicament pe baza de constituenti din sange, preparati industrial de unitati publice sau private; asemenea medicamente includ in special albumina, factori de coagulare si imunoglobuline de origine umana;

12. reactie adversa - un raspuns nociv si neintentionat determinat de un medicament;

13. reactie adversa grava - o reactie adversa care cauzeaza moartea, pune in pericol viata, necesita spitalizarea sau prelungirea spitalizarii, provoaca un handicap ori o incapacitate durabila sau importanta ori provoaca anomalii/malformatii congenitale;

14. reactie adversa neasteptata - o reactie adversa a carei natura, severitate sau evolutie nu corespunde informatiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranta postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfasurat in scopul identificarii, caracterizarii sau cuantificarii riscului din punctul de vedere al sigurantei, confirmand profilul de siguranta al medicamentului, sau in scopul de a masura eficienta masurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intentionata excesiva, permanenta sau sporadica, a medicamentelor, care este insotita de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

"17. distributie angro a medicamentelor - totalitatea activitatilor de procurare, detinere, livrare sau export de medicamente, cu exceptia activitatii de eliberare a acestora catre public, respectiv distributie en detail; asemenea activitati sunt efectuate de fabricanti ori depozitele lor, importatori si alti distribuitori angro sau de unitati farmaceutice in situatiile de exceptie prevazute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicata, cu modificarile si completarile

ulterioare;

Modificat de art.I din pct.36 din OUG 8/2018

18. brokeraj de medicamente - toate activitatile conexe vanzarii sau achizitionarii de medicamente, cu exceptia distributiei angro, care nu includ manipularea fizica si constau in negocierea independenta si in numele unei alte persoane juridice ori fizice;

19. obligatie de serviciu public - obligatia detinatorului autorizatiei de punere pe piata/reprezentantului detinatorului autorizatiei de punere pe piata si a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gama adecvata de medicamente care sa raspunda necesitatilor unui spatiu geografic determinat si de a livra pe intreg spatiul respectiv cantitatile solicitate in cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum si obligatia unitatilor farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente daca acestea nu exista la momentul solicitarii in stoc; conditiile specifice privind indeplinirea obligatiei de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sanatatii;".

Modificat de art.I din pct.36 din OUG 8/2018

20. reprezentant al detinatorului autorizatiei de punere pe piata - persoana cunoscuta in mod obisnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnata de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata sa il reprezinte in Romania;

21. prescriptie medicala - orice prescriptie de medicamente emisa de o persoana calificata in acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuita unui medicament, ce poate sa fie o denumire inventata care sa nu conduca la confuzii cu denumirea comuna ori cu o denumire comuna sau stiintifica, insotita de marca ori numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

23. denumire comuna - denumirea comuna internationala recomandata de catre Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS) sau, daca o astfel de denumire nu exista, denumirea comuna uzuala;

24. concentratia medicamentului - continutul in substante active, exprimat in cantitate pe unitatea dozata, pe unitatea de volum sau de greutate, in functie de forma farmaceutica;

25. ambalaj primar - recipientul sau orice alta forma de ambalaj aflata in contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul in care este introdus ambalajul primar;

27. etichetare - informatiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzand informatiile pentru utilizator, care insoteste medicamentul;

29. autoritate competenta - Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, denumita in continuare ANMDM;

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sanatatea pacientului sau pentru sanatatea publica, legat de calitatea, siguranta ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Notiuni in sfera farmacovigilentei:

a) sistem de management al riscului - un set de activitati de farmacovigilenta si interventii menite sa identifice, sa caracterizeze, sa previna sau sa reduca la minimum riscurile in legatura cu un medicament, inclusiv evaluarea eficientei acestor activitati si interventii;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliata a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilenta - un sistem utilizat de detinatorul autorizatiei de punere pe piata si de statele membre ale UE pentru a indeplini sarcinile si responsabilitatile enumerate la cap. X si menite sa monitorizeze siguranta medicamentelor autorizate si sa detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilenta - o descriere detaliata a sistemului de farmacovigilenta utilizat de detinatorul autorizatiei de punere pe piata in legatura cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuta;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala - orice medicament din plante care indeplineste conditiile prevazute la art. 718 alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament continand ca substante active exclusiv una sau mai multe substante vegetale sau preparate din plante ori o combinatie intre una sau mai multe astfel de substante vegetale ori preparate din plante;

35. substante vegetale - plante, parti din plante, alge, fungi, licheni intregi, fragmentati sau taiati, intr-o forma neprocesata, de obicei uscati, dar uneori proaspeti; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substante vegetale; substantele vegetale sunt definite precis prin partea din planta care este utilizata si prin denumirea botanica in sistemul binominal (gen, specie, varietate si autor);

36. preparate din plante - preparate obtinute prin supunerea substantelor din plante la tratamente precum extractia, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substante din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esentiale, sucuri obtinute prin presare sau exudate procesate;

37. procedura centralizata - procedura de autorizare de punere pe piata prevazuta in Regulamentul Consiliului si Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileste procedurile comunitare pentru autorizarea si

supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si care constituie Agentia Europeana a Medicamentelor, si in Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansata;

38. tari terte - alte tari decat Romania si statele membre ale UE;

39. medicament pentru terapie avansata - un produs, astfel cum este definit in art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;

40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezinta in mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul si etichetarea, denumirea sau compozitia in ceea ce priveste oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipientii si concentratia ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, tara de fabricatie, tara de origine sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata; sau

c) istoricul, inclusiv inregistrarile si documentele referitoare la canalele de distributie utilizate.

Aceasta definitie nu include neconformitatile de calitate neintentionate si nu se refera la incalcarea drepturilor de proprietate intelectuala.

"41. fabricant - orice persoana care desfasoara activitati pentru care este necesara autorizatia de fabricatie prevazuta la art. 755 alin. (1) si (3);

Completat de art.I din pct.37 din OUG 8/2018

42. sistemul calitatii in domeniul farmaceutic - totalitatea masurilor organizatorice luate in vederea asigurarii calitatii corespunzatoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

Completat de art.I din pct.37 din OUG 8/2018

43. buna practica de fabricatie - acel domeniu al asigurarii calitatii care garanteaza consecventa respectarii standardelor corespunzatoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, in fabricatia, importul si controlul acestora."

Completat de art.I din pct.37 din OUG 8/2018

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 700. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplica medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piata in Romania, fabricate industrial sau produse printr-o metoda implicand un proces industrial.

(2) In cazul in care, luand in considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi incadrat atat in definitia de "medicament", cat si in definitia

unui produs reglementat de alta lege nationala, se aplica prevederile prezentului titlu.

(3) Fara a aduce atingere prevederilor alin. (1) si ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplica fabricarii de medicamente destinate exclusiv exportului, precum si produselor intermediare, substantelor active si excipientilor.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fara a aduce atingere dispozitiilor art. 772 si 809.

Art. 701. - (1) Prevederile prezentului titlu nu se aplica:

a) medicamentelor preparate in farmacie conform unei prescriptii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate in farmacie conform indicatiilor unei farmacopei si destinate eliberarii directe catre pacientii farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare si dezvoltare, dar fara a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de catre un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizati sub forma de surse inchise;

f) sangelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umana, exceptand plasma preparata printr-o metoda care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansata, astfel cum sunt definite in Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate in mod nesistematic, in conformitate cu standarde de calitate specifice si care sunt utilizate in Romania, in cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, in scopul de a se conforma unei prescriptii medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevazute la alin. (1) lit. g) este autorizata de ANMDM. Aceasta se asigura ca cerintele privind trasabilitatea si farmacovigilenta, precum si standardele de calitate specifice prevazute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevazute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansata pentru care este necesara autorizarea in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si de instituire a unei agentii europene a medicamentului.

"Art. 701.[1] - (1) ANMDM autorizeaza si controleaza studiile clinice in domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformitatii cu bunele practici in studiul clinic cu sau fara beneficiu terapeutic,

precum si locul de desfasurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfasoara cu respectarea Principiilor si ghidurilor detaliate privind buna practica in studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigatie clinica aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfasurare, precum si a celor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, la propunerea ANMDM."

Completat de art.I din pct.38 din OUG 8/2018

Art. 702. - (1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislatiei nationale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protectia radiologica a persoanelor supuse examinarilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranta pentru protectia sanatatii populatiei si a lucratorilor impotriva pericolelor datorate radiatiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislatiei nationale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substante terapeutice de origine umana.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competentelor Ministerului Sanatatii privind stabilirea preturilor medicamentelor sau includerea medicamentelor in domeniul de aplicare a schemelor nationale de asigurari de sanatate, pe baza conditiilor de sanatate, economice si sociale.

Art. 703. - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a raspunde comenzilor nesolicitate, dar facute cu buna-credinta, conform specificatiilor unei persoane calificate autorizate, si destinate pacientilor aflati sub responsabilitatea sa directa. Conditiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2), devenit art. 703 in forma republicata din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

(2) ANMDM poate autoriza temporar distributia unui medicament neautorizat in situatia unei suspiciuni de epidemie sau in cazul unei epidemii confirmate cu agenti patogeni, toxine, precum si in cazul unei suspiciuni de raspandire ori raspandire confirmata de agenti chimici sau radiatii nucleare care ar putea pune in pericol sanatatea populatiei ori in alte cazuri de

necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) si (2), devenit art. 703 in forma republicata din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

(3) Raspunderea civila si administrativa a detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata, fabricantilor si persoanelor calificate din sanatate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajata pentru consecintele rezultand din:

a) utilizarea unui medicament altfel decat pentru indicatiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, in cazul in care o asemenea utilizare este recomandata sau solicitata de o autoritate nationala competenta ca raspuns la o suspiciune de raspandire sau la o raspandire confirmata a agentilor patogeni, toxinelor, agentilor chimici sau radiatiilor nucleare, susceptibila sa produca daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplica indiferent daca a fost sau nu eliberata o autorizatie nationala ori comunitara de punere pe piata si nu aduc atingere dispozitiilor Legii nr. 240/2004 privind raspunderea producatorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAPITOLUL III
Punerea pe piata

SECTIUNEA 1
Autorizarea de punere pe piata

Art. 704. - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre ANMDM, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fara o autorizatie eliberata conform procedurii centralizate.

(2) Dupa ce un medicament a primit o autorizatie initiala de punere pe piata, conform alin. (1), orice concentratii, forme farmaceutice, cai de administrare si forme de prezentare suplimentare, precum si orice variatii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse in autorizatia

initiala de punere pe piata; toate aceste autorizatii de punere pe piata sunt considerate ca apartinand aceleiasi autorizatii globale, mai ales in scopul aplicarii prevederilor art. 708 alin. (1) si ale art. 891.

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de punerea pe piata a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonereaza detinatorul autorizatiei de punere pe piata de raspundere juridica.

(4) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara si pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici si medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 705. - Autorizatia de punere pe piata nu este necesara pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizarii de catre o persoana sau institutie care, conform legislatiei nationale, este autorizata sa utilizeze aceste medicamente potrivit instructiunilor fabricantului, intr-un centru sanitar acreditat si pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizati.

Art. 706. - (1) In vederea obtinerii unei autorizatii de punere pe piata pentru un medicament trebuie depusa o cerere la ANMDM.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie sa fie autorizate de Agentia Europeana a Medicamentelor prin procedura centralizata.

(3) O autorizatie de punere pe piata nu poate fi eliberata decat unui solicitant stabilit in Romania sau intr-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piata trebuie sa fie insotita de urmatoarele informatii si documente, care trebuie sa fie transmise in conformitate cu normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*):

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor si protocoalelor analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea si domiciliul sau sediul social ale solicitantului si, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative si cantitative ale tuturor constituentilor medicamentului, inclusiv denumirea comuna internationala (DCI) recomandata de Organizatia Mondiala a Sanatatii, daca exista o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimica relevanta;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru

mediu; acest impact este evaluat si, de la caz la caz, se iau masuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricatie;

f) indicatiile terapeutice, contraindicatiile si reactiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutica, modul si calea de administrare, precum si perioada de valabilitate prezumata;

h) explicatiile privind masurile de precautie si siguranta care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienti si eliminarea reziduurilor, precum si indicarea riscurilor potentiale pe care medicamentul le prezinta pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) o confirmare scrisa a faptului ca fabricantul medicamentului a verificat respectarea de catre fabricantul substantei active a principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisa trebuie sa contina o referire privind data auditului si o declaratie ca rezultatul auditului confirma faptul ca fabricatia se desfasoara conform principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice si farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilenta al solicitantului care sa includa urmatoarele elemente:

- dovada ca solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenta;
- lista statelor membre in care persoana calificata isi are resedinta si unde isi desfasoara activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declaratie pe propria raspundere care sa arate ca solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a indeplini sarcinile si responsabilitatile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este pastrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenta pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezinta sistemul de management al riscului pe care solicitantul il va introduce pentru medicamentul in cauza, insotit de un rezumat;

n) o declaratie privind faptul ca studiile clinice derulate in afara Romaniei si UE indeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sanatatii**);

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o macheta a ambalajului secundar, continand detaliile prevazute la art. 774, si ale ambalajului primar al medicamentului, continand detaliile prevazute la art. 776, precum si prospectul, conform art. 781;

p) un document care sa ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa produca medicamente in tara sa;

q) copii dupa urmatoarele:

- orice autorizatie de punere pe piata a medicamentului obtinuta intr-un alt stat membru sau intr-o tara terta, un rezumat al datelor privind siguranta, inclusiv datele disponibile in rapoartele periodice actualizate privind siguranta, in cazul in care acestea exista, precum si rapoartele privind reactiile adverse suspectate, insotite de o lista a statelor membre in care se afla in curs de examinare o cerere pentru autorizare, in conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de catre solicitant in conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDM in conformitate cu art. 730 si prospectul propus in conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDM in conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricarei decizii de refuzare a autorizarii, pronuntate fie in UE, fie intr-o tara terta, precum si motivele acestei decizii.

r) o copie a oricarei desemnari a medicamentului ca medicament orfan in conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, insotita de o copie a opiniei relevante a Agentiei Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele si informatiile privind rezultatele testelor farmaceutice si preclinice si ale studiilor clinice prevazute la alin. (4) lit. k) sunt insotite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului mentionat la alin. (4) lit. m) trebuie sa fie proportional cu riscurile identificate, cu riscurile potentiale ale medicamentului, precum si cu necesitatea de a dispune de date de siguranta postautorizare. Informatiile de la alin. (4) se actualizeaza ori de cate ori este necesar.

Art. 707. - O cerere de autorizare de punere pe piata pentru un generator de radionuclizi trebuie sa contina, pe langa elementele prevazute la art. 706 si

la art. 708 alin. (1), urmatoarele informatii si documente;

a) o descriere generala a sistemului, precum si o descriere detaliata a componentelor sistemului, care pot afecta compozitia sau calitatea prepararii radionuclidului-fiica;

b) caracteristicile calitative si cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este sau a fost autorizat de cel putin 8 ani in Romania, intr-un stat membru al UE sau in UE prin procedura centralizata.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat inainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea initiala a medicamentului de referinta.

Prima teza se aplica si in cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa in aceasta tara. In acest caz, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al UE in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat. ANMDM solicita autoritatii competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta. La solicitari de acest tip ale autoritatilor competente din statele membre ale UE, ANMDM raspunde in cel mult o luna.

Perioada de 10 ani la care se face referire in teza a doua poate fi prelungita cu maximum un an daca, in timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, detinatorul autorizatiei de punere pe piata obtine o autorizatie pentru una sau mai multe indicatii terapeutice noi care, potrivit evaluarii stiintifice realizate in vederea autorizarii, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ in comparatie cu terapiile existente.

(2) In intelesul prezentului articol, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medicament de referinta - un medicament autorizat in conformitate cu art. 704 si 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat in unul dintre statele membre ale UE sau in UE prin procedura centralizata;

b) medicament generic - un medicament care are aceeasi compozitie calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si aceeasi forma farmaceutica ca medicamentul de referinta si a carui bioechivalenta cu medicamentul de referinta a fost demonstrata prin studii de biodisponibilitate corespunzatoare. Diferitele saruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de

izomeri, complecsi sau derivati, ai unei substante active sunt considerati aceeasi substanta activa, daca nu prezinta proprietati semnificativ diferite in ceea ce priveste siguranta si/sau eficacitatea. In acest caz, solicitantul trebuie sa furnizeze informatii suplimentare care sa dovedeasca siguranta si/sau eficacitatea diferitelor saruri, esteri sau derivati ai unei substante active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediata sunt considerate a fi aceeasi forma farmaceutica. Solicitantul nu trebuie sa furnizeze studii de biodisponibilitate, daca el poate demonstra ca medicamentul generic indeplineste criteriile relevante asa cum sunt ele definite in ghidurile detaliate corespunzatoare.

(3) Daca medicamentul nu se incadreaza in definitia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau daca bioechivalenta nu poate fi demonstrata prin studii de biodisponibilitate ori in cazul schimbarilor in substanta/substantele activa/active, indicatiile terapeutice, concentratia, forma farmaceutica sau calea de administrare, fata de medicamentul de referinta, este necesara furnizarea rezultatelor testelor preclinice si a studiilor clinice corespunzatoare.

(4) Cand un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinta, nu indeplineste conditiile pentru a se incadra in definitia medicamentelor generice, datorita in special diferentelor legate de materiile prime sau diferentelor dintre procesul de fabricatie al medicamentului biologic si al medicamentului biologic de referinta, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice corespunzatoare in legatura cu aceste conditii. Tipul si cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie sa respecte criteriile relevante prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*), precum si in ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste si studii din dosarul medicamentului de referinta.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5) In cazul in care se depune o cerere pentru o noua indicatie a unei substante cu utilizare bine stabilita, suplimentar fata de prevederile alin. (1), se acorda o perioada de exclusivitate a datelor noncumulativa de un an, daca au fost efectuate teste preclinice si studii clinice semnificative referitoare la noua indicatie.

(6) Desfasurarea testelor si studiilor necesare in scopul aplicarii prevederilor alin. (1)-(4) si cerintele practice care rezulta nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele si certificatele de protectie suplimentara pentru medicamente.

Art. 709. - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si studiilor clinice daca poate demonstra ca substantele active ale medicamentului au utilizare medicala bine stabilita in UE de cel putin 10 ani, au o eficacitate recunoscuta si un nivel de siguranta acceptabil in conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii; in acest caz, rezultatele testelor si studiilor vor fi inlocuite de literatura stiintifica corespunzatoare.

Art. 710. - In cazul medicamentelor ce contin substante active care intra in compozitia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost inca utilizate intr-o combinatie in scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice si studii clinice in legatura cu acea combinatie, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesara furnizarea referintelor stiintifice privind fiecare substanta activa.

Art. 711. - Dupa eliberarea autorizatiei de punere pe piata, detinatorul autorizatiei poate permite utilizarea documentatiei farmaceutice, preclinice si clinice din dosarul medicamentului, in vederea examinarii solicitarilor ulterioare in legatura cu alte medicamente avand aceeasi compozitie calitativa si cantitativa de substante active si aceeasi forma farmaceutica.

Art. 712. - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului contine, in ordinea indicata mai jos, urmatoarele informatii:

1. denumirea medicamentului urmata de concentratie si de forma farmaceutica;

2. compozitia calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutica;

4. date clinice:

4.1. indicatii terapeutice;

4.2. doze si mod de administrare pentru adulti si, daca este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicatii;

4.4. atentionari si precautii speciale pentru utilizare si, in cazul medicamentelor imunologice, orice precautii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipuleaza astfel de produse si le administreaza pacientilor, impreuna cu precautiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune;

4.6. utilizare in timpul sarcinii si alaptarii;

4.7. efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje;
4.8. reactii adverse;
4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi);
5. proprietati farmacologice:
5.1. proprietati farmacodinamice;
5.2. proprietati farmacocinetice;
5.3. date preclinice de siguranta;
6. informatii farmaceutice:
6.1. lista excipientilor;
6.2. incompatibilitati majore;
6.3. perioada de valabilitate, inclusiv dupa reconstituirea medicamentului sau dupa ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima data, unde este cazul;
6.4. precautii speciale pentru pastrare;
6.5. natura si continutul ambalajului;
6.6. precautii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, daca este cazul;
7. detinatorul autorizatiei de punere pe piata;
8. numarul (numerele) autorizatiei de punere pe piata;
9. data primei autorizari sau a reinnoirii autorizatiei;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiatiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instructiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee si controlul calitatii unui astfel de preparat si, unde este cazul, durata maxima de pastrare in timpul careia orice preparat intermediar, cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificatiilor.

(2) In cazul autorizarilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele parti ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinta cu privire la indicatii sau forme farmaceutice inca protejate de brevet la momentul in care un medicament generic este pus pe piata.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista mentionata la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European si al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si de instituire a unei agentii europene a medicamentelor, cu modificarile si completarile ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include urmatoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizari aditionale". Aceasta precizare este precedata de simbolul negru mentionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 si este urmata de o nota explicativa standard

corespunzatoare. In cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicita in mod expres profesionistilor din domeniul sanatatii sa raporteze orice reactii adverse suspectate ANMDM, mentionat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalitati diverse de raportare, inclusiv raportare electronica, in conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teza.

Art. 713. - (1) Inaintea depunerii la ANMDM a rezumatelor detaliate prevazute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie sa se asigure ca acestea au fost elaborate si semnate de experti cu calificarile tehnice si profesionale necesare, care trebuie sa fie prezentate intr-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele avand calificarile tehnice si profesionale prevazute la alin. (1) trebuie sa justifice orice utilizare a literaturii stiintifice prevazute la art. 709 in conformitate cu conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale expertilor fac parte din dosarul pe care solicitantul il prezinta la ANMDM.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714. - (1) Medicamentele homeopate fabricate si puse pe piata in Romania trebuie sa fie autorizate conform art. 715, 716 si 717.

(2) ANMDM trebuie sa elaboreze o procedura de autorizare simplificata pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care sa fie aprobata prin ordin al ministrului sanatatii**).

_____

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificata pentru unele medicamente homeopate, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Art. 715. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificata numai medicamentele homeopate care satisfac toate conditiile urmatoare:

- cale de administrare orala sau externa;
- absenta unor indicatii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau in orice informatie legata de produsul respectiv;
- existenta unui grad suficient de dilutie pentru a garanta siguranta medicamentului; in particular, medicamentul nu poate contine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mama, nici mai mult de 1% din cea mai mica doza folosita in alopatie pentru substantele active a caror prezenta intr-un medicament alopat necesita prezentarea unei prescriptii medicale.

La momentul autorizarii, ANMDM stabileste clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile si regulile procedurale prevazute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 si 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura speciala de autorizare simplificata pentru medicamentele homeopate, cu exceptia dovedirii eficacitatii terapeutice.

Art. 716. - (1) O cerere pentru autorizare simplificata poate sa se refere la o serie de medicamente derivate din aceeasi susa homeopata.

(2) Pentru a demonstra in special calitatea farmaceutica si omogenitatea de la o serie de fabricatie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie sa fie insotita de urmatoarele documente:

- denumirea stiintifica sau alta denumire dintr-o farmacopee a susei/suselor homeopate, impreuna cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice si grade de dilutie care urmeaza sa fie autorizate;
- un dosar care sa descrie modul de obtinere si control al suselor homeopate si justificarea utilizarii homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricatie si control al fiecarei forme farmaceutice si o descriere a metodei de diluare si dinamizare;
- autorizatia de fabricatie a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizatii sau certificate de inregistrare obtinute pentru aceste medicamente in statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare si secundare ale medicamentelor ce urmeaza sa fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717. - (1) Medicamentele homeopate, altele decat cele prevazute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate si etichetate conform prevederilor art. 706 si 708-712.

(2) Dispozitiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu exceptia celor prevazute la art. 715 alin. (1).

SECTIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala

Art. 718. - (1) Se stabileste o procedura simplificata de autorizare, denumita in continuare autorizare pentru utilizare traditionala, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare traditionala ce indeplinesc in mod cumulativ urmatoarele criterii:

a) au indicatii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala care, datorita compozitiei si scopului lor, sunt concepute si destinate a fi utilizate fara supravegherea unui medic in ceea ce priveste stabilirea diagnosticului, prescrierea si monitorizarea tratamentului;

b) se administreaza exclusiv in conformitate cu o concentratie si o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern si/sau pentru inhalatii;

d) perioada de utilizare traditionala prevazuta la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a incheiat;

e) informatiile referitoare la utilizarea traditionala a medicamentului sunt suficiente; in mod deosebit, informatiile trebuie sa dovedeasca faptul ca medicamentul nu este daunator in conditiile de utilizare specificate sau ca efectele farmacologice si eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizarii indelungate si experientei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezenta in medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranta carora exista dovezi bine documentate, nu impiedica produsul de a fi eligibil pentru autorizare in conformitate cu prevederile alin. (1), cu conditia ca actiunea vitaminelor si mineralelor sa fie auxiliara fata de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicatia/indicatiile revendicata/revendicate.

(3) Totusi, in cazul in care ANMDM considera ca un medicament din plante indeplineste criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei sectiuni nu se aplica.

Art. 719. - (1) Solicitantul si detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa fie stabiliti in Romania sau intr-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obtine o autorizare pentru utilizare traditionala, solicitantul depune o cerere la ANMDM.

Art. 720. - (1) Cererea trebuie sa fie insotita de:

a) informatiile si documentele urmatoare:

(i) cele prevazute la art. 706 alin. (4) lit. a)-i), o) si p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuta;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fara datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) in cazul combinatiilor prevazute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informatiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinatii ca atare; daca ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se refera si la acestea;

b) orice autorizatie de punere pe piata obtinuta de solicitant intr-un alt stat si informatiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piata in UE sau intr-o tara terta, precum si motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul ca medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel putin 30 de ani inainte de data depunerii cererii, dintre care cel putin 15 ani in UE; ANMDM poate cere Comitetului pentru medicamente pe baza de plante din structura Agentiei Europene a Medicamentelor sa elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea indelungata a produsului in discutie sau a unui produs corespondent. In acest scop, ANMDM trimite documentatia relevanta pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranta, impreuna cu un raport al expertului si, atunci cand se solicita de ANMDM, date necesare pentru evaluarea sigurantei medicamentului. Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*), se aplica prin analogie informatiilor si documentelor prevazute la lit. a).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, in sensul alin. (1) lit. c), este un produs care contine aceleasi ingrediente active indiferent de excipientii utilizati si este identic sau similar in ceea ce priveste indicatia, concentratia, posologia si calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinta de a demonstra utilizarea medicala pe o perioada de 30 de ani, la care se face referire in alin. (1) lit. c), este indeplinita chiar si atunci cand

comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizatie specifica; este, de asemenea, indeplinita cerinta respectiva daca numarul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus in aceasta perioada.

(4) Daca produsul a fost folosit in Romania sau in UE mai putin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificata, ANMDM, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adreseaza Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care functioneaza in cadrul Agentiei Europene a Medicamentelor. In acest scop, ANMDM trimite documentatia relevanta pentru sustinerea procedurii de arbitraj. Daca Comitetul elaboreaza o monografie comunitara, aceasta trebuie sa fie luata in considerare de catre ANMDM atunci cand ia decizia sa finala.

Art. 721. - (1) Fara a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), sectiunea a 5-a a cap. III se aplica prin analogie autorizatiilor eliberate in conformitate cu art. 718, cu conditia ca:

a) sa fi fost elaborata o monografie comunitara pentru planta respectiva in conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante sa fie constituit din substante vegetale, preparate pe baza de plante sau combinatii ale acestora, continute in lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci cand ANMDM evalueaza o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala trebuie sa tina seama de autorizatiile sau certificatele de inregistrare eliberate de un stat membru al UE in concordanta cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 722. - (1) Autorizarea pentru utilizare traditionala este refuzata daca cererea nu este conforma cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori daca cel putin una dintre urmatoarele conditii este indeplinita:

a) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu cea declarata;

b) indicatiile nu sunt conforme cu conditiile prevazute la art. 718;

c) produsul poate fi daunator in conditii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea traditionala sunt insuficiente, in special daca efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile tinand cont de vechimea utilizarii si de experienta;

e) calitatea farmaceutica nu este demonstrata satisfacator.

(2) ANMDM trebuie sa anunte solicitantul, Comisia Europeana si orice autoritate competenta care solicita aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare traditionala si motivele deciziei.

Art. 723. - (1) ANMDM preia lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea, care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, elaborata de Comisia Europeana. Lista contine, pentru fiecare substanta vegetala, indicatia, concentratia specificata si modul de

administrare, calea de administrare si orice alta informatie necesara pentru utilizarea in siguranta a substantelor vegetale ca medicamente cu utilizare traditionala.

(2) Pana la momentul aderarii sunt aplicabile reglementarile ANMDM referitoare la medicamentele din plante cu utilizare traditionala, precum si lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, inclusa in aceste reglementari.

(3) Daca o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala este in legatura cu o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora prevazuta in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informatiile prevazute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) si d) nu trebuie sa fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) si d) nu se aplica.

(4) Daca o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora nu mai este inclusa in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizatiile eliberate in conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante continand aceasta substanta, preparat pe baza de plante sau combinatie a acestora se retrag, daca informatiile si documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise in interval de 3 luni.

Art. 724. - (1) Dispozitiile art. 701 alin. (1) lit. a) si b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) si (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) si art. 885, precum si Principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman si medicamentele investigationale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, sunt aplicabile si autorizatiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare traditionala.

(2) In plus fata de cerintele prevazute la art. 774-787, orice etichetare si prospect trebuie sa contina o precizare referitoare la faptul ca:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala care se foloseste pentru indicatia specificata, exclusiv pe baza utilizarii indelungate; si

b) utilizatorul trebuie sa consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sanatatii daca simptomele persista in timpul utilizarii medicamentului sau daca apar reactii adverse care nu sunt mentionate in prospect.

(3) In plus fata de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat in conformitate cu prevederile prezentei sectiuni trebuie sa contina urmatoarea atentionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala se foloseste pentru indicatia/indicatiile specificata/specificate, exclusiv pe baza utilizarii indelungate".

Art. 725. - (1) ANMDM desemneaza, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reinnoit, un membru si un inlocuitor in Comitetul pentru medicamente din plante. Inlocuitorii ii reprezinta pe membri si voteaza in locul acestora atunci cand ei lipsesc. Membrii si inlocuitorii acestora sunt alesi in functie pentru rolul si experienta lor in evaluarea medicamentelor din plante si reprezinta ANMDM.

(2) Pana la momentul aderarii Romaniei la UE, reprezentantii ANMDM participa la activitatile Comitetului pentru medicamente din plante in calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piata, ANMDM trebuie sa ia in considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate si publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agentiei Europene a Medicamentelor. In cazul in care nu a fost inca elaborata nicio asemenea monografie comunitara pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicatii sau informatii adecvate.

Cand sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, detinatorul autorizatiei de punere pe piata apreciaza daca este necesara modificarea documentatiei de autorizare in conformitate cu monografia respectiva. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza ANMDM in legatura cu modificarea respectiva.

SECTIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piata

Art. 726. - (1) ANMDM ia toate masurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizatiei de punere pe piata este finalizata in maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piata in Romania, in inca unul sau mai multe state membre ale UE privind acelasi medicament se depun in concordanta cu prevederile art. 743-754.

(2) In situatia in care ANMDM constata ca o alta cerere de autorizare de punere pe piata pentru acelasi medicament este examinata in alt stat membru al UE, ANMDM refuza evaluarea cererii si ii comunica solicitantului ca in acest caz se aplica prevederile art. 743-754.

Art. 727. - In situatia in care ANMDM este informata, in conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), ca un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicita autorizarea in Romania, ANMDM respinge solicitarea, daca aceasta nu a fost depusa in conformitate cu prevederile art. 743-754.

Art. 728. - Pentru a examina cererea depusa in conformitate cu prevederile art. 706 si 708-711, ANMDM:

a) trebuie sa verifice daca dosarul prezentat in sustinerea cererii este in

concordanta cu art. 706 si 708-711 si sa examineze daca toate conditiile pentru eliberarea unei autorizatii de punere pe piata a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime si, daca este necesar, produsii intermediari sau alte componente testarii in laboratoarele de control proprii sau in laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDM in acest scop si se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant si descrise in specificatiile ce insotesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzatoare;

c) poate cere, daca este cazul, ca solicitantul sa completeze dosarul ce insoteste cererea cu elementele prevazute la art. 706 alin. (4) si la art. 708-711; daca ANMDM se prevaleaza de aceasta optiune, intervalul de timp prevazut la art. 726 alin. (1) se suspenda pana cand informatiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda si in situatia in care se permite solicitantului sa furnizeze explicatii orale sau scrise, pana la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspectii in anumite situatii, atunci cand considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate la art. 764.

Art. 729. - Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca:

a) ANMDM verifica faptul ca fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte pot desfasura productia conform specificatiilor furnizate in aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) si/sau sa efectueze controale in conformitate cu metodele descrise in dosarul care insoteste cererea facuta potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDM autorizeaza fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte, in cazuri justificate, sa delege efectuarea anumitor faze ale productiei si/sau controalelor prevazute la lit. a) unor terti; in acest caz, verificarile ANMDM se realizeaza si in localurile tertilor desemnati.

Art. 730. - (1) La emiterea autorizatiei de punere pe piata detinatorul este informat de catre ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, asa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile continute in rezumatul caracteristicilor produsului sunt in conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior.

(3) ANMDM pune la dispozitia publicului fara intarziere autorizatia de punere pe piata, impreuna cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului si orice conditii stabilite in conformitate cu art. 731, 732 si 733, precum si eventualele termene pentru indeplinirea conditiilor, daca este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta il autorizeaza.

(4) ANMDM intocmeste un raport de evaluare si comentarii asupra documentatiei in ceea ce priveste rezultatele testelor farmaceutice si preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului si sistemul de farmacovigilenta ale medicamentului in cauza. Raportul de evaluare se actualizeaza ori de cate ori devin disponibile informatii noi importante pentru evaluarea calitatii, sigurantei sau eficacitatii medicamentului in cauza. ANMDM pune la dispozitia publicului fara intarziere raportul de evaluare, impreuna cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu exceptia informatiilor comerciale confidentiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicatie terapeutica solicitata. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat intr-o forma accesibila publicului. Rezumatul contine, in special, o sectiune privind conditiile de utilizare a medicamentului.

Art. 731. - (1) In completarea dispozitiilor mentionate la art. 728, o autorizatie de punere pe piata a unui medicament poate fi acordata sub rezerva indeplinirii uneia sau mai multora din urmatoarele conditii:

a) adoptarea anumitor masuri pentru a garanta utilizarea in siguranta a medicamentului incluse in sistemul de management al riscului;

b) efectuarea de studii de siguranta postautorizare;

c) indeplinirea unor obligatii mai stricte decat cele mentionate la cap. X in ceea ce priveste inregistrarea si raportarea reactiilor adverse suspectate;

d) orice alte conditii sau restrictii cu privire la utilizarea sigura si eficienta a medicamentului;

e) existenta unui sistem adecvat de farmacovigilenta;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, in cazul in care preocuparile referitoare la anumite aspecte ale eficacitatii medicamentului sunt identificate si pot fi solutionate doar dupa punerea pe piata a medicamentului; obligatia de a efectua aceste studii se bazeaza pe acte delegate adoptate de Comisia Europeana in conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, in ceea ce priveste farmacovigilenta, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, tinand seama, in acelasi timp, de ghidurile stiintifice mentionate la art. 854.

(2) In autorizatiile de punere pe piata se stabilesc, dupa caz, termene pentru indeplinirea conditiilor prevazute la alin. (1).

Art. 732. - (1) In situatii exceptionale si ca urmare a consultarii cu solicitantul, autorizatia de punere pe piata poate fi acordata sub rezerva asumarii de catre acesta a obligatiei de a indeplini anumite conditii privind siguranta medicamentului, informarea ANMDM asupra oricarui incident legat de utilizarea acestuia si a masurilor care se impun.

(2) Autorizatia de punere pe piata poate fi acordata numai daca solicitantul

poate sa demonstreze ca nu este in masura sa furnizeze, din motive obiective si verificabile, informatii complete privind eficacitatea si siguranta medicamentului in conditii normale de utilizare si trebuie sa se bazeze pe una din premisele prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*); mentinerea autorizatiei se face in baza reevaluarii anuale a acestor conditii.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 733. - (1) Dupa acordarea autorizatiei de punere pe piata, ANMDM poate decide sa impuna detinatorului autorizatiei de punere pe piata urmatoarele:

a) sa efectueze un studiu de siguranta postautorizare, daca exista temeri privind riscurile unui medicament autorizat. In cazul in care aceleasi temeri se aplica mai multor medicamente, ANMDM recomanda detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata implicati, dupa consultarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, sa efectueze un studiu de siguranta postautorizare comun;

b) sa efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci cand datele disponibile cu privire la o boala sau metodologia clinica indica faptul ca este posibil ca evaluarile anterioare privind eficacitatea sa trebuiasca sa fie revizuite in mod semnificativ. Obligatia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazeaza pe actele delegate adoptate in conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, tinand seama, in acelasi timp, de ghidurile stiintifice mentionate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligatii se justifica in mod corespunzator, se notifica in scris si include obiectivele si termenele pentru realizarea si prezentarea studiului.

(2) ANMDM ofera detinatorului autorizatiei de punere pe piata posibilitatea de a formula in scris observatii cu privire la impunerea obligatiei, in termenul precizat de aceasta, la cererea detinatorului autorizatiei de punere pe piata formulata in termen de 30 de zile de la notificarea in scris a obligatiei.

(3) Pe baza observatiilor prezentate in scris de detinatorul autorizatiei de punere pe piata, ANMDM retrage sau confirma obligatia. In cazul in care ANMDM confirma obligatia, autorizatia de punere pe piata se modifica pentru a include obligatia respectiva sub forma unei conditii la autorizatia de punere pe piata, iar sistemul de management al riscului este actualizat in consecinta.

Art. 734. - In completarea dispozitiilor de la art. 731 si 733, ANMDM urmareste punerea in aplicare de catre detinatorii de autorizatii de punere pe piata a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeana pentru stabilirea situatiilor in care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 735. - (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este obligat sa includa in sistemul sau de management al riscului conditiile mentionate la art.

731, 732 sau 733, dupa caz.

(2) ANMDM informeaza Agentia Europeana a Medicamentelor in legatura cu autorizatiile de punere pe piata acordate sub rezerva conditiilor mentionate la art. 731, 732 sau 733, dupa caz.

Art. 736. - (1) Dupa emiterea autorizatiei de punere pe piata, detinatorul acesteia este obligat, in ceea ce priveste metodele de fabricatie si control prevazute la art. 706 alin. (4) lit. e) si i), sa tina seama de progresul stiintific si tehnic si sa introduca orice schimbare necesara pentru a face posibile fabricarea si controlul medicamentului prin metode stiintifice general acceptate; aceste schimbari trebuie aprobate de ANMDM.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata comunica fara intarziere ANMDM toate informatiile noi care ar putea atrage dupa sine modificarea informatiilor sau a documentelor mentionate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*). Detinatorul autorizatiei de punere pe piata comunica fara intarziere ANMDM orice interdictie sau restrictie impusa de autoritatile competente din orice tara unde medicamentul este pus pe piata si orice alte informatii noi care ar putea influenta evaluarea beneficiilor si riscurilor medicamentului in cauza. Informatiile includ atat rezultatele pozitive, cat si cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicatiile si populatiile, indiferent daca acestea figureaza sau nu in autorizatia de punere pe piata, precum si datele privind utilizarea medicamentului, cand aceasta utilizare este in afara conditiilor din autorizatia de punere pe piata.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata se asigura ca informatiile privind medicamentul sunt actualizate in functie de cunostintele stiintifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluarii si recomandarile puse la dispozitia publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat in conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu sa poata fi evaluat in permanenta, ANMDM poate oricand sa ceara detinatorului autorizatiei de punere pe piata sa comunice date care sa demonstreze ca raportul risc-beneficiu ramane favorabil. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite un raspuns prompt si complet la orice astfel de solicitare. ANMDM poate oricand sa solicite detinatorului autorizatiei de punere pe piata sa transmita o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenta. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite copia respectiva in termen de 7 zile de la primirea solicitarii.

Art. 737. - (1) Dupa acordarea unei autorizatii de punere pe piata,

detinatorul trebuie sa informeze ANMDM asupra datei de punere efectiva pe piata a medicamentului de uz uman in Romania, luand in considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa notifice ANMDM in cazul in care, temporar sau permanent, un medicament inceteaza sa fie pus pe piata din Romania; in afara unor situatii exceptionale, aceasta notificare trebuie sa fie facuta cu cel putin 6 luni inainte de intreruperea punerii pe piata a medicamentului, iar in situatia intreruperii punerii pe piata a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie sa fie facuta cu cel putin 12 luni inainte de intreruperea punerii pe piata. In perioada de 6, respectiv 12 luni, detinatorul autorizatiei de punere pe piata are obligatia de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate si continue de medicamente. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza ANMDM cu privire la motivele unei astfel de masuri, in conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitarii ANMDM sau a Ministerului Sanatatii, dupa caz, in special in contextul farmacovigilentei, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze ANMDM toate datele privind volumul de vanzari al medicamentului si orice date aflate in posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 738. - (1) Fara a aduce atingere prevederilor alin. (4) si (5), o autorizatie de punere pe piata este valabila 5 ani.

(2) Autorizatia de punere pe piata poate fi reinnoita dupa 5 ani pe baza unei reevaluari a raportului risc-beneficiu de catre ANMDM, daca aceasta autoritate a eliberat autorizatia; in acest scop, cu cel putin 9 luni inainte de expirarea autorizatiei de punere pe piata, in conformitate cu prevederile alin. (1), detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa depuna la ANMDM o versiune consolidata a dosarului cu privire la calitate, siguranta si eficacitate, inclusiv evaluarea datelor continute de rapoartele privind reactiile adverse suspectate si rapoartele periodice actualizate privind siguranta, transmise in conformitate cu cap. X, precum si toate variatiile depuse dupa acordarea autorizatiei de punere pe piata.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reinnoire a autorizatiei de punere pe piata pot fi mentinute in circuitul terapeutic pana la solutionarea cererii de reinnoire a autorizatiei.

(4) Autorizatia de punere pe piata reinnoita este valabila pe o perioada nelimitata, cu exceptia cazului in care ANMDM decide, din ratiuni justificate legate de farmacovigilenta, inclusiv de expunerea unui numar insuficient de pacienti la medicamentul respectiv, sa recurga la o reinnoire suplimentara pe o perioada de 5 ani, in conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizatie de punere pe piata, care in primii 3 ani de la emitere

nu a fost urmata de punerea efectiva a medicamentului pe piata in Romania, isi inceteaza valabilitatea.

(6) Daca un medicament autorizat, pus pe piata anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi in Romania, autorizatia isi inceteaza valabilitatea.

(7) ANMDM poate, in situatii exceptionale si tinand cont de interesul sanatatii publice, sa acorde derogari de la prevederile alin. (5) si (6); astfel de exceptii trebuie riguros justificate.

(8) Daca pentru un medicament nu se solicita reinnoirea autorizatiei de punere pe piata in termenul prevazut la alin. (2), medicamentul poate fi mentinut in circuitul terapeutic pana la epuizarea cantitatilor distribuite in reteaua farmaceutica, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizatiei de punere pe piata.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piata a unui medicament poate fi intrerupta ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 739. - Autorizarea de punere pe piata nu inlatura raspunderea civila si penala a fabricantului si, dupa caz, a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 740. - (1) Autorizarea de punere pe piata este refuzata daca, dupa verificarea specificatiilor si documentelor prevazute la art. 706 si 708-711, se constata ca:

a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau

b) eficacitatea terapeutica este insuficient fundamentata de catre solicitant; sau

c) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu declaratia.

(2) Autorizarea este refuzata, de asemenea, daca orice informatie sau document depus in sustinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 si 708-711.

(3) Solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de acuratetea documentelor si datelor depuse.

Art. 741. - Medicamentele realizate in Romania prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piata in functie de natura cooperarii, conform reglementarilor ANMDM.

Art. 742. - (1) ANMDM desemneaza un reprezentant si un supleant in Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reinnoi. Reprezentantul ANMDM in Grupul de coordonare poate fi insotit de experti. Membrii Grupului de coordonare si expertii se bazeaza, in indeplinirea sarcinilor lor, pe resursele stiintifice si de reglementare de care dispun autoritatile nationale competente. ANMDM monitorizeaza nivelul stiintific al evaluarilor efectuate si faciliteaza activitatile membrilor Grupului de coordonare si ale expertilor desemnati. In ceea ce priveste transparenta si

independenta membrilor Grupului de coordonare, se aplica art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Grupul de coordonare indeplineste urmatoarele atributii:

a) examinarea oricarei probleme legate de o autorizatie de punere pe piata a unui medicament in doua sau mai multe state membre, in conformitate cu procedurile stabilite in sectiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilenta medicamentelor autorizate de statele membre, in conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 si 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variatiile autorizatiilor de punere pe piata acordate de statele membre, in conformitate cu art. 750.

Pentru a indeplini sarcinile sale in materie de farmacovigilenta, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului si monitorizarea eficientei acestora, Grupul de coordonare se bazeaza pe evaluarea stiintifica si pe recomandarile Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului mentionat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare se asigura ca exista o coordonare adecvata intre sarcinile Grupului si activitatea autoritatilor competente nationale.

(4) Sub rezerva unor dispozitii contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o pozitie prin consens cu privire la masurile care trebuie luate. Daca nu se poate obtine un consens, se va lua in considerare pozitia majoritatii statelor membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare este obligat sa asigure confidentialitatea si sa nu dezvaluie informatii de nicio natura care fac obiectul secretului profesional, chiar dupa incheierea indatoririlor acestuia.

SECTIUNEA a 5-a

Procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata

Art. 743. - (1) In scopul obtinerii autorizatiei de punere pe piata in

Romania si in inca unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri insotite de dosare identice la ANMDM si la autoritatile competente din aceste state. Dosarul contine informatiile si documentele prevazute la art. 706 si 708-712. Documentele depuse trebuie sa includa o lista a statelor membre ale UE unde a fost depusa cererea.

Solicitantul cere ca Romania sau alt stat membru al UE sa actioneze ca "stat membru de referinta" si sa elaboreze un raport de evaluare a medicamentului in acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Daca medicamentul a primit deja o autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii, Romania actioneaza ca stat membru interesat si ANMDM recunoaste autorizatia de punere pe piata acordata de statul membru de referinta. In acest scop, detinatorul autorizatiei de punere pe piata cere statului membru de referinta fie sa elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, daca este cazul, sa actualizeze raportul de evaluare existent. In cazul in care Romania este statul membru de referinta, ANMDM trebuie sa elaboreze/actualizeze raportul de evaluare in cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare impreuna cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate si solicitantului.

(3) Daca medicamentul nu a primit autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii la ANMDM, in cazul in care Romania este statul membru de referinta, solicitantul ii cere ANMDM sa pregateasca un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului si un proiect al etichetarii si prospectului; ANMDM pregateste aceste proiecte in maximum 120 de zile dupa primirea unei cereri valide si le trimite statelor membre interesate si solicitantului. La inregistrarea acordului tuturor partilor, ANMDM inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta.

(4) In cazul in care Romania actioneaza ca stat membru interesat, in termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire in alin. (2) si (3), ANMDM aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul si informeaza statul membru de referinta in consecinta.

(5) Daca a fost depusa o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDM adopta o decizie in conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, asa cum au fost aprobate, in termen de 30 de zile de la instiintarea privind acordul.

Art. 744. - (1) Daca, in perioada prevazuta la art. 743 alin. (4), ANMDM nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, datorita unui risc potential grav pentru sanatatea publica, trebuie sa expuna detaliat motivele si sa le comunice statului membru

de referinta, celorlalte state membre interesate si solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDM aplica prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeana care definesc riscul potential grav pentru sanatatea publica.

(3) In cadrul Grupului de coordonare, Romania, prin intermediul reprezentantilor desemnati de ANMDM, impreuna cu reprezentantii celorlalte state membre mentionate la alin. (1), trebuie sa depuna toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind masurile ce trebuie luate. Ei trebuie sa acorde solicitantului posibilitatea de a-si sustine punctul de vedere oral sau in scris. Daca in 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, Romania, daca este stat de referinta, inregistreaza acordul, inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta; in acest caz se aplica prevederile art. 743 alin. (5).

(4) Daca nu se ajunge la un acord in perioada de 60 de zile prevazuta la alin. (3), Agentia Europeana a Medicamentelor este informata imediat, in vederea aplicarii procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. Informatiile transmise trebuie sa defineasca detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre si motivele acestuia. O copie a informarii este trimisa solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat ca problema a fost transmisa Agentiei Europene a Medicamentelor, el trebuie sa transmita acesteia o copie a informatiilor si documentelor prevazute la art. 743 alin. (1).

(6) In situatiile prevazute la alin. (3), daca ANMDM a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul statului membru de referinta, poate, la cererea solicitantului, sa autorizeze medicamentul fara a astepta rezultatul procedurii prevazute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare; in aceasta situatie, autorizatia este acordata fara a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 745. - (1) In cazul in care au fost depuse doua sau mai multe solicitari potrivit prevederilor art. 706 si 708-712 pentru autorizarea de punere pe piata a unui anume medicament si daca ANMDM si alte autoritati competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDM sau autoritatea competenta a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeana ori solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agentiei Europene a Medicamentelor, denumit in continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizatiilor de punere pe piata a

medicamentelor in UE, ANMDM transmite anual Grupului de coordonare o lista de medicamente pentru care trebuie alcatuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 746. - (1) Inainte sa fie luata o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piata sau de suspendare ori retragere a unei autorizatii sau de modificare a termenilor unei autorizatii de punere pe piata considerata necesara, in cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDM, statele membre ale UE, Comisia Europeana sau solicitantul ori detinatorul autorizatiei de punere pe piata se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) In cazul in care solicitarea de arbitraj are loc in urma evaluarii datelor de farmacovigilenta referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului cu privire la problema in discutie si se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare in conformitate cu procedura prevazuta la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare; recomandarea finala este transmisa Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, dupa caz, si se aplica procedura prevazuta la art. 846. Daca unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este indeplinit, se aplica procedura prevazuta la art. 844-846. Daca este cazul, ANMDM trebuie sa identifice clar problema care este adresata Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare si sa informeze solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata.

(3) ANMDM si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informatiile disponibile despre problema in discutie.

(4) In cazul in care solicitarea de arbitraj adresata Comitetului pentru medicamente de uz uman se refera la o grupa de medicamente sau la o clasa terapeutica, procedura poate fi limitata la anumite parti ale autorizatiei; in acest caz, acelor medicamente li se aplica prevederile art. 750 numai daca au fost folosite procedurile de autorizare prevazute in prezenta sectiune. Medicamentele autorizate in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care apartin aceleiasi grupe sau clase terapeutice, sunt si acestea vizate de procedura initiata in temeiul prezentului articol.

(5) Fara a contraveni prevederilor alin. (1), in cazul in care, in orice etapa a procedurii, apare necesitatea unor actiuni urgente de protectie a sanatatii publice, ANMDM poate suspenda autorizatia de punere pe piata si poate interzice utilizarea medicamentului in cauza in Romania, pana la adoptarea unei decizii definitive; ANMDM informeaza Comisia Europeana, Agentia

Europeana a Medicamentelor si celelalte state membre cu privire la motivele actiunii sale, nu mai tarziu de urmatoarea zi lucratoare.

(6) In situatiile in care, in conditiile prevazute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii initiate in temeiul prezentului articol include medicamente autorizate in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, si in care, in orice etapa a procedurii, apare necesitatea unor actiuni urgente de protectie a sanatatii publice, ANMDM pune in aplicare masurile impuse de Comisia Europeana cu privire la suspendarea autorizatiilor de punere pe piata si interzicerea utilizarii medicamentelor in cauza, pana la adoptarea unei decizii definitive de catre Comisia Europeana.

Art. 747. - ANMDM, precum si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata primesc de la Agentia Europeana a Medicamentelor, in 15 zile de la adoptare, opinia finala a Comitetului impreuna cu un raport care prezinta evaluarea medicamentului si indica motivele pentru concluziile rezultate.

In cazul unei opinii favorabile acordarii sau mentinerii unei autorizatii de punere pe piata a medicamentului in cauza, sunt anexate opiniei urmatoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;

b) orice conditii ce afecteaza autorizatia, in intelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) detalii ale conditiilor recomandate sau restrictiilor privind siguranta si utilizarea efectiva a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare si prospect.

Art. 748. - ANMDM, precum si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata primesc un proiect de decizie insotit de documentele prevazute la art. 747 in cazul in care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizatia de punere pe piata; in cazul in care, in mod exceptional, decizia Comisiei Europene nu este in concordanta cu opinia Agentiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie sa fie insotit si de o explicatie detaliata a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 749. - (1) ANMDM trebuie sa formuleze observatiile scrise privind proiectul de decizie in termen de 22 de zile de la primirea acestuia si sa le transmita la Comisia Europeana. In cazul in care trebuie luata urgent o decizie de catre Comisia Europeana, raspunsul trebuie trimis intr-un termen mai scurt, stabilit in functie de gradul de urgenta identificat.

(2) ANMDM are posibilitatea sa depuna o cerere in scris pentru ca proiectul de decizie sa fie discutat intr-o intalnire plenara a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDM acorda sau retrage autorizatia de punere pe piata ori modifica

termenii acesteia dupa cum este necesar pentru a fi in acord cu decizia Comisiei Europene, in termen de 30 de zile dupa notificare, facand referire la aceasta decizie. ANMDM informeaza Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor in consecinta.

Art. 750. - Orice cerere din partea detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru modificarea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni trebuie sa fie depusa la ANMDM si la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul in cauza.

Art. 751. - (1) In cazul autorizatiilor de punere pe piata acordate inainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar in Romania, pentru reglementarea modificarilor conditiilor pentru autorizatia de punere pe piata se aplica normele nationale aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piata si supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificarile ulterioare.

(2) In cazul in care pentru medicamentele autorizate doar in Romania, conform dispozitiilor prevazute la alin. (1), se acorda ulterior o autorizatie de punere pe piata intr-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordarii acelor autorizatii, li se aplica prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificarii conditiilor autorizatiilor de punere pe piata acordate pentru medicamentele de uz uman si veterinar.

Art. 752. - ANMDM transmite Agentiei Europene a Medicamentelor informatiile necesare pentru elaborarea si publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevazute in prezenta sectiune.

Art. 753. - ANMDM transmite Comisiei Europene informatiile necesare elaborarii unui raport privind experienta acumulata pe baza procedurilor descrise in prezenta sectiune.

Art. 754. - (1) Prevederile art. 744 alin. (4)-(6) si ale art. 745-749 nu se aplica medicamentelor homeopate prevazute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplica medicamentelor homeopate prevazute la art. 717 alin. (2).

CAPITOLUL IV

Fabricatie si import

Art. 755. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca fabricatia medicamentelor pe teritoriul Romaniei se efectueaza numai de catre detinatorii unei autorizatii de fabricatie; aceasta autorizatie este necesara

chiar daca medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara atat pentru fabricatia partiala, cat si totala si pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizatie nu este necesara pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci cand aceste procese sunt efectuate in scopul livrarii cu amanuntul, de catre farmacistii din farmacii sau de persoane legal autorizate in Romania sa efectueze astfel de procese.

(3) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara si pentru importuri provenite din tari terte in Romania; prevederile prezentului capitol si ale art. 867 se aplica in acelasi mod pentru astfel de importuri, ca si pentru fabricatie.

(4) ANMDM introduce informatiile privind autorizatia prevazuta la alin. (1) in baza de date a UE mentionata la art. 857 alin. (14).

Art. 756. - (1) Pentru obtinerea autorizatiei de fabricatie, solicitantul trebuie sa indeplineasca cel putin urmatoarele cerinte cumulative:

a) sa specifice medicamentele si formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate si, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate si/sau controlate;

b) sa aiba la dispozitie, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevazute la lit. a), spatii adecvate si suficiente, echipament tehnic si posibilitati de control in acord cu cerintele legale ale Romaniei in ceea ce priveste atat fabricarea si controlul, cat si depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testari speciale, controlul calitatii medicamentului poate fi realizat pe baza de contract incheiat intre unitatea de productie si unitatea de control, in afara locului de productie, in unitati de control autorizate/recunoscute de ANMDM, in baza reglementarilor emise de aceasta si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*);

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementarilor privind controlul calitatii medicamentelor pe baza de contract, incheiat intre unitatea de productie si o unitate de control din afara locului de productie, in cazul unor testari speciale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

d) sa aiba la dispozitie serviciile cel putin ale unei persoane calificate in sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie sa furnizeze in cererea sa precizari in sustinerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 757. - (1) ANMDM emite autorizatia de fabricatie numai dupa ce s-a asigurat de acuratetea informatiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspectie efectuata de inspectorii sai.

(2) Pentru a se asigura ca cerintele prevazute la art. 756 sunt respectate, autorizatia poate fi conditionata de indeplinirea anumitor obligatii impuse, fie

cand este acordata autorizatia, fie la o data ulterioara.

(3) Autorizatia se elibereaza numai pentru spatiile, medicamentele si formele farmaceutice specificate in cerere.

Art. 758. - ANMDM ia masuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizatiei de fabricatie nu depaseste 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea.

Art. 759. - Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie cere o schimbare in oricare dintre informatiile prevazute la art. 756 alin. (1) lit. a) si b), timpul necesar pentru procedura in legatura cu aceasta cerere nu trebuie sa depaseasca 30 de zile; in situatii exceptionale, aceasta perioada se poate extinde pana la 90 de zile.

Art. 760. - ANMDM poate cere solicitantului informatii suplimentare in legatura cu datele furnizate conform art. 756 si privind persoana calificata prevazuta la art. 766; daca ANMDM exercita acest drept, aplicarea termenelor-limita prevazute la art. 758 si 759 este suspendata pana cand informatiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 761. - Detinatorul unei autorizatii de fabricatie este obligat cel putin:

a) sa aiba la dispozitie serviciile unui personal care sa corespunda cerintelor legale existente in Romania atat in ceea ce priveste fabricatia, cat si controlul;

b) sa elimine medicamentele autorizate numai in acord cu legislatia din Romania;

c) sa anunte in prealabil ANMDM despre orice schimbari doreste sa faca in datele furnizate conform art. 756; in orice situatie, ANMDM va fi imediat informata daca persoana calificata prevazuta la art. 766 este inlocuita neasteptat;

d) sa permita inspectorilor ANMDM accesul in orice moment in unitatile sale;

e) sa permita persoanei calificate prevazute la art. 766 sa isi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispozitia sa a mijloacelor necesare;

f) sa respecte principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie pentru medicamente si sa foloseasca numai substante active care au fost fabricate in conformitate cu buna practica de fabricatie pentru substante active si distribuite in conformitate cu buna practica de distributie pentru substantele active. In acest sens, detinatorul unei autorizatii de fabricatie verifica respectarea conformitatii de catre fabricantul si distribuitorii de substante active a bunei practici de fabricatie si a bunei practici de distributie prin efectuarea de audituri la locurile de fabricatie si de distributie ale fabricantului si ale distribuitorilor de substante active. Detinatorul autorizatiei de fabricatie verifica respectarea bunelor practici fie el insusi, fie, fara a aduce atingere raspunderii ce ii revine in temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entitati care actioneaza in numele sau pe baza unui contract.

Detinatorul unei autorizatii de fabricatie se asigura ca excipientii sunt adecvati utilizarii la fabricatia medicamentelor, stabilind care este buna practica de fabricatie corespunzatoare. Aceasta se stabileste pe baza unei evaluari standardizate a riscului in conformitate cu ghidurile aplicabile mentionate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie sa aiba in vedere cerintele din alte sisteme de calitate corespunzatoare, precum si sursa si utilizarea preconizata a excipientilor si cazurile anterioare de neconformitati de calitate. Detinatorul unei autorizatii de fabricatie trebuie sa se asigure ca sunt aplicate ghidurile de buna practica de fabricatie stabilite. Detinatorul unei autorizatii de fabricatie trebuie sa detina documente care sa ateste masurile luate in temeiul prezentei litere;

g) sa informeze imediat ANMDM si detinatorul autorizatiei de punere pe piata daca obtine informatii conform carora medicamentele care fac obiectul autorizatiei sale de fabricatie sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent daca medicamentele respective sunt distribuite prin lantul legal de distributie sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vanzare ilegala prin intermediul serviciilor oferite de societati informationale;

h) sa verifice daca fabricantii, importatorii sau distribuitorii de la care obtine substantele active sunt inregistrati de autoritatea competenta din statul membru in care sunt stabiliti;

i) sa verifice autenticitatea si calitatea substantelor active si a excipientilor.

"Art. 761[1]. - ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control, pentru a se asigura ca operatiunile de fabricatie, inclusiv a medicamentelor destinate in exclusivitate exportului, sunt realizate de catre fabricanti in acord cu buna practica de fabricatie si cu autorizatia de fabricatie.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[2]. - In ceea ce priveste medicamentele importate din tari terte, ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control pentru a se asigura ca fabricatia acestora este potrivit standardelor cel putin echivalente cu standardele de buna practica de fabricatie prevazute in Uniunea Europeana si de catre fabricanti autorizati legal in acest scop.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[3]. - ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control, pentru a se asigura de efectuarea de catre fabricanti a tuturor operatiunilor de fabricatie sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizatii de punere pe piata, in conformitate cu informatiile furnizate in dosarul de autorizare de punere pe piata.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[4]. - (1) Fabricantul trebuie sa isi reevalueze continuu procesele de fabricatie, in acord cu progresele stiintifice si tehnice.

(2) In cazul in care este necesara o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piata, aceasta se realizeaza prin mecanismele prevazute de dispozitiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificarii conditiilor autorizatiilor de introducere pe piata acordate pentru medicamentele de uz uman si veterinar.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[5]. - ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea si mentinerea de catre fabricanti a unui sistem de calitate in domeniul farmaceutic.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[6]. - La fiecare loc de fabricatie sau de import, fabricantul trebuie sa dispuna de un numar suficient de personal cu pregatire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calitatii in domeniul farmaceutic.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[7]. - Sarcinile personalului de conducere si de supraveghere, precum si ale persoanelor prevazute la art. 766, responsabili pentru implementarea si aplicarea bunei practici de fabricatie, sunt descrise in sistemul de calitate in domeniul farmaceutic.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[8]. - Personalul prevazut la art. 761[7] este investit cu autoritatea necesara pentru a-si indeplini sarcinile in mod corespunzator.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[9]. - Personalul trebuie sa beneficieze de instruire initiala si continua, a carei eficacitate trebuie verificata si care sa includa teoria si aplicarea conceptului de asigurare a calitatii si de buna practica de fabricatie.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[10]. - Fabricantul trebuie sa stabileasca si sa respecte programe de igiena adaptate activitatilor care urmeaza a fi efectuate; aceste programe trebuie sa includa, in special, proceduri referitoare la sanatatea, practicile de igiena si echiparea personalului.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[11]. - Localurile si echipamentele de fabricatie trebuie sa fie amplasate, proiectate, construite, adaptate si intretinute de catre fabricant intr-un mod adecvat operatiunilor carora le sunt destinate.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[12]. - Pozitionarea, proiectarea si functionarea localurilor si echipamentelor de fabricatie trebuie sa se faca de catre fabricant astfel incat sa reduca la minimum riscul de eroare si sa permita curatarea si intretinerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea incrucisata si, in general, orice efecte adverse asupra calitatii medicamentului.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[13]. - Localurile si echipamentele utilizate de fabricant la operatiunile de fabricatie sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie sa faca obiectul unor calificari si validari corespunzatoare.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[14]. - (1) Fabricantul trebuie sa stabileasca si sa mentina un sistem de documentatie bazat pe specificatii, formule de fabricatie si instructiuni de procesare si ambalare, proceduri si inregistrari care sa acopere diversele operatii de fabricatie efectuate.

(2) Sistemul de documentatie trebuie sa asigure calitatea si integritatea datelor; documentele trebuie sa fie clare, fara greseli si pastrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operatiile si conditiile generale de fabricatie de care dispune fabricantul trebuie sa fie disponibile, impreuna cu documentele specifice de fabricatie ale fiecarei serii; acest set de documente trebuie sa permita urmarirea istoricului fabricatiei fiecarei serii.

(4) Documentatia referitoare la seria unui medicament trebuie sa fie pastrata de catre fabricant cel putin un an de la data expirarii seriei respective sau cel putin 5 ani de la certificarea prevazuta la art. 769 alin. (3), in functie de perioada mai indelungata.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[15]. - (1) In cazul in care in locul documentelor scrise se utilizeaza sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai intai sa valideze aceste sisteme, demonstrand astfel stocarea corespunzatoare a datelor pe durata avuta in vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispozitia ANMDM, in forma lizibila, si furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie sa fie protejate impotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorarii, prin metode precum realizarea unor copii de rezerva si transferul pe un alt sistem de stocare; pistele de audit, denumite audit trails, trebuie tinute la zi.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[16]. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control, pentru a se asigura de efectuarea de catre fabricanti a diverselor operatiuni de fabricatie, in conformitate cu instructiunile si procedurile prestabilite si cu buna practica de fabricatie.

(2) Fabricantul trebuie sa puna la dispozitie resurse adecvate si suficiente pentru efectuarea controalelor in cursul procesului de fabricatie.

(3) Toate deviatiile de proces si neconformitatile produsului trebuie documentate si investigate in detaliu.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[17]. - Fabricantii sunt obligati sa ia masuri tehnice si organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea incrucisata si amestecarile produselor.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[18]. - (1) Toate procesele noi de fabricatie a unui medicament sau orice modificare importanta a procesului de fabricatie trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricatie trebuie revalidate periodic.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[19]. - (1) Fabricantul trebuie sa stabileasca si sa mentina un sistem de control al calitatii aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificarile necesare si este independenta de fabricatie.

(2) Aceasta persoana trebuie sa aiba la dispozitie sau sa dispuna de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calitatii, cu personal suficient si dotate corespunzator, pentru a efectua verificarile si testarile necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare si testarile necesare pentru produse intermediare si finite.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[20]. - In cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din tari terte, fabricantii pot utiliza laboratoare pe baza de contract, daca acestea sunt autorizate in conformitate cu prevederile art. 761[23] si ale art. 729 lit. b).

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[21]. - In timpul controlului final al medicamentului finit, inainte de eliberarea acestuia spre vanzare sau distributie, sistemul fabricantului de control al calitatii trebuie sa ia in considerare, in plus fata de rezultatele analitice, informatii esentiale, cum ar fi: conditiile de fabricatie, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea

documentelor de fabricatie si conformitatea produsului cu specificatiile sale, inclusiv in ceea ce priveste ambalajul final.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[22]. - (1) Fabricantul trebuie sa pastreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel putin un an de la data expirarii.

(2) Probe din materiile prime utilizate in procesul de fabricatie, altele decat solventii, gazele sau apa, trebuie pastrate timp de cel putin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevazut la alin. (2) se poate scurta in cazul in care, asa cum se prevede in specificatiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusa.

(4) Probele prevazute la alin. (1) si (2) se pun la dispozitia ANMDM la solicitarea acesteia.

(5) In cadrul procesului de autorizare de fabricatie, de comun acord cu ANMDM, fabricantul poate stabili si alte conditii de prelevare de probe si pastrare a materiilor prime si a anumitor produse fabricate individual sau in cantitati mici sau in cazul in care stocarea poate pune probleme deosebite.

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 761[23]. - (1) Orice operatie de fabricatie sau de import sau orice operatie legata de fabricatie sau de import, care este externalizata, trebuie sa faca obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie sa defineasca in mod clar responsabilitatile fiecareia dintre parti si, in special, obligatia beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricatie, precum si modalitatea de indeplinire a propriilor atributii de catre persoana calificata prevazuta la art. 766, responsabila pentru certificarea fiecarei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta parti din activitatea care i-a fost incredintata pe baza de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie sa respecte principiile si liniile directoare de buna practica de fabricatie aplicabile operatiunilor in cauza stabilite in Uniunea Europeana si sa se supuna inspectiilor efectuate de ANMDM in temeiul art. 857."

Completat de art.I din pct.39 din OUG 8/2018

Art. 762. - (1) In intelesul prezentului titlu, fabricarea substantelor active utilizate ca materii prime include atat fabricarea partiala si totala sau importul substantelor active folosite ca materii prime conform partii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*), cat si diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preceda

incorporarea intr-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, asa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDM preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltari stiintifice si tehnice identificate si comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Art. 763. - (1) ANMDM ia masuri corespunzatoare pentru a se asigura ca fabricatia, importul si distributia pe teritoriul Romaniei a substantelor active, inclusiv a substantelor active care sunt destinate exportului, respecta buna practica de fabricatie si buna practica de distributie pentru substantele active.

(2) Substantele active se importa numai in cazul in care sunt indeplinite urmatoarele conditii:

a) substantele active au fost fabricate in conformitate cu standarde privind buna practica de fabricatie cel putin echivalente cu cele prevazute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substantele active sunt insotite de confirmarea scrisa din partea autoritatii competente din tara terta exportatoare potrivit careia:

(i) standardele privind buna practica de fabricatie aplicabile fabricii care produce substanta activa exportata sunt cel putin echivalente cu cele prevazute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectiva este supusa unor controale periodice, stricte si transparente si unei implementari efective a bunei practici de fabricatie, inclusiv prin inspectii repetate si neanuntate, astfel incat sa se garanteze o protectie a sanatatii publice cel putin echivalenta cu cea din UE;

(iii) in cazul in care se descopera cazuri de nerespectare, informatiile cu privire la aceste constatari sunt furnizate fara intarziere UE de catre tara terta exportatoare. Confirmarea scrisa nu aduce atingere obligatiilor prevazute la art. 706 si la art. 761 lit. f).

(3) Cerinta prevazuta la alin. (2) lit. b) nu se aplica in cazul in care tara exportatoare se afla pe lista prevazuta la art. 859.

(4) In mod exceptional, in cazul in care este necesar sa se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci cand o fabrica unde se produce o substanta activa pentru export a fost inspectata de un stat membru si s-a constatat ca respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie prevazute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sanatatii si ANMDM pot renunta la cerinta prevazuta la alin. (2) lit. b) pentru o perioada care nu depaseste valabilitatea certificatului de buna practica de fabricatie; Ministerul Sanatatii si ANMDM informeaza Comisia Europeana daca utilizeaza posibilitatea de a renunta la aceasta cerinta.

Art. 764. - ANMDM urmareste aplicarea:

a) principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie pentru

medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeana;

b) principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie pentru substantele active mentionate la art. 761 lit. f) si la art. 763, adoptate de Comisia Europeana;

c) principiilor de buna practica de distributie pentru substante active la care se face referire in art. 761 lit. f), adoptate sub forma de ghiduri de Comisia Europeana;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizata a riscului pentru a stabili buna practica de fabricatie adecvata pentru excipienti, mentionate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeana.

Art. 765. - (1) Elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o) nu se indeparteaza si nu se acopera, partial sau total, decat daca sunt indeplinite urmatoarele conditii:

a) inainte de indepartarea sau acoperirea, totala sau partiala, a elementelor de siguranta mentionate, detinatorul autorizatiei de fabricatie verifica daca medicamentul respectiv este autentic si daca nu a fost modificat ilicit;

b) detinatorul autorizatiei de fabricatie respecta dispozitiile art. 774 lit. o) prin inlocuirea elementelor de siguranta mentionate cu elemente de siguranta echivalente in ceea ce priveste posibilitatea de a verifica autenticitatea si identitatea si de a furniza dovezi privind modificarea ilicita a medicamentului. O astfel de inlocuire trebuie sa se efectueze fara a deschide ambalajul primar, asa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranta sunt considerate echivalente daca respecta cerintele prevazute in actele delegate adoptate de Comisia Europeana, prevazute la art. 775 alin. (2), si sunt la fel de eficiente in a permite verificarea autenticitatii si identificarea medicamentelor si in a furniza dovezi ale modificarii ilicite a medicamentelor;

c) inlocuirea elementelor de siguranta se realizeaza in conformitate cu buna practica de fabricatie aplicabila medicamentelor;

d) inlocuirea elementelor de siguranta face obiectul supravegherii de catre ANMDM.

(2) Detinatorii de autorizatii de fabricatie, inclusiv cei care desfasoara activitatile mentionate la alin. (1), sunt considerati a fi fabricanti si, prin urmare, sunt raspunzatori pentru daune in cazurile si in conditiile prevazute in Legea nr. 240/2004, republicata, cu modificarile ulterioare.

Art. 766. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de fabricatie are permanent si continuu la indemana serviciile cel putin ale unei persoane calificate conform conditiilor prevazute la art. 767, responsabila in particular de indeplinirea sarcinilor prevazute la art. 769.

(2) Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie indeplineste personal conditiile prevazute la art. 767, acesta poate sa isi asume responsabilitatea

prevazuta la alin. (1).

Art. 767. - (1) ANMDM se asigura ca persoana calificata prevazuta la art. 766 indeplineste conditiile de calificare prevazute la alin. (2)-(8).

(2) O persoana calificata trebuie sa detina o diploma, certificat sau alta dovada de calificare oficiala dobandita la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de catre Romania, pe o perioada de cel putin 4 ani de studii teoretice si practice in una dintre urmatoarele discipline stiintifice: farmacie, medicina, medicina veterinara, chimie, chimie si tehnologie farmaceutica, biologie.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (2), durata minima a cursurilor universitare poate fi de 3 ani si jumatate acolo unde cursul este urmat de o perioada de formare teoretica si practica de cel putin un an si incluzand o perioada de practica intr-o farmacie de circuit deschis de cel putin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Daca doua cursuri universitare sau doua cursuri recunoscute de Romania ca fiind echivalente coexista in Romania si daca unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celalalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diploma, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se considera ca indeplineste conditia de durata prevazuta la alin. (3), in conditiile in care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca si cursuri echivalente de catre Romania.

(5) Cursul trebuie sa includa studii teoretice si practice in cel putin urmatoarele domenii de baza:

a) fizica experimentala;

b) chimie generala si anorganica;

c) chimie organica;

d) chimie analitica;

e) chimie farmaceutica, inclusiv analiza medicamentelor;

f) biochimie generala si aplicata (medicala);

g) fiziologie;

h) microbiologie;

i) farmacologie;

j) tehnologie farmaceutica;

k) toxicologie;

l) farmacognozie (studiul compozitiei si efectelor substantelor active naturale de origine vegetala si animala).

Studiile in aceste domenii trebuie sa fie echilibrate si sa permita persoanei in cauza sa indeplineasca obligatiile specificate la art. 769.

(6) In ceea ce priveste anumite diplome, certificate sau alte dovezi de

calificare oficiala prevazute la alin. (2), care nu indeplinesc criteriile prevazute la alin. (2)-(5), ANMDM se asigura ca persoana in cauza produce dovezi de cunostinte adecvate ale subiectelor in discutie.

(7) Persoana calificata trebuie sa aiba experienta practica timp de cel putin 2 ani in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricarea medicamentelor, in activitati de analiza calitativa a medicamentelor si de analiza cantitativa a substantelor active, precum si alte teste si verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor.

(8) Durata experientei practice poate fi redusa cu un an daca studiile universitare dureaza cel putin 5 ani, si cu un an si jumatate daca studiile universitare dureaza cel putin 6 ani.

Art. 768. - (1) O persoana angajata in activitatile persoanei la care se face referire in art. 766 de la momentul aplicarii Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementarilor si masurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, intr-un stat membru al Uniunii Europene, fara a indeplini prevederile art. 767 poate continua acele activitati in cadrul UE.

(2) Detinatorul unei diplome, certificat sau alta dovada de calificare oficiala acordata la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de Romania intr-o disciplina stiintifica care ii permite sa se angajeze in activitatile persoanei la care se face referire in art. 766, conform legilor statului respectiv poate, daca a inceput cursul inainte de 21 mai 1975, sa fie considerat ca si calificat sa efectueze in acel stat sarcinile persoanei la care se face referire in art. 766, cu conditia ca aceasta sa fi fost anterior angajata in activitatile urmatoare, cu cel putin 2 ani inainte de 21 mai 1985, in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricatie: supravegherea productiei si/sau analiza calitativa si cantitativa a substantelor active si teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire in art. 766.

(3) Daca persoana in cauza a dobandit experienta practica mentionata la alin. (2) inainte de 21 mai 1965, inca un an de experienta practica conform conditiilor prevazute la alin. (2) trebuie sa fie completat imediat inainte de a se angaja in astfel de activitati.

Art. 769. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoana calificata la care se face referire in art. 766, fara a prejudicia relatia cu detinatorul autorizatiei de fabricatie, este responsabila, in contextul procedurilor prevazute la art. 770, pentru urmatoarele:

a) in cazul medicamentelor fabricate in Romania, ca fiecare serie de medicament a fost fabricata si verificata in acord cu legile in vigoare in Romania si in acord cu cerintele autorizatiei de punere pe piata;

b) in cazul medicamentelor provenind din tari terte, indiferent daca

medicamentul a fost fabricat in UE, ca fiecare serie de produs a fost supusa intr-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei putin a tuturor substantelor active si a oricaror altor teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor conform cerintelor autorizatiei de punere pe piata.

In cazul medicamentelor destinate punerii pe piata in UE, persoana calificata mentionata la art. 766 se asigura ca elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale intr-un stat membru vor fi exceptate de la controale daca sunt puse pe piata in Romania, insotite de rapoartele de control semnate de persoana calificata.

(2) In cazul medicamentelor importate dintr-o tara terta, daca au fost facute aranjamente adecvate de catre UE cu tara exportatoare pentru asigurarea ca fabricantul medicamentului aplica standarde de buna practica de fabricatie cel putin echivalente cu cele stabilite de UE si controalele mentionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate in tara exportatoare, persoana calificata poate fi absolvita de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) In toate cazurile si in special daca medicamentele sunt puse pe piata, persoana calificata trebuie sa certifice intr-un registru sau intr-un document echivalent destinat acestui scop ca fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operatiunile efectuate, trebuie sa fie la dispozitia inspectorilor ANMDM si trebuie sa fie pastrat o perioada de cel putin 5 ani.

"Art. 769[1]. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare conform atributiilor prin inspectii si activitati de control, pentru a se asigura ca fabricantii pun in aplicare un sistem pentru inregistrarea si evaluarea reclamatiilor, precum si un sistem eficace de retragere prompta si in orice moment a medicamentelor din reteaua de distributie.

(2) Fiecare reclamatie referitoare la o neconformitate trebuie inregistrata si investigata de catre fabricant.

(3) Fabricantul trebuie sa informeze ANMDM si, daca este cazul, detinatorul de autorizatie de punere pe piata cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrangerea anormala a stocurilor si cu privire la tarile de destinatie, atunci cand acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuata potrivit prevederilor art. 879.

Completat de art.I din pct.40 din OUG 8/2018

Art. 769[2]. - Fabricantul trebuie sa efectueze autoinspectii repetate, in cadrul sistemului de calitate in domeniul farmaceutic, pentru a urmari implementarea si respectarea bunei practici de fabricatie si sa

propuna masurile de remediere si/sau actiunile preventive necesare; fabricantul trebuie sa pastreze inregistrari ale acestor autoinspectii si ale oricaror actiuni corective ulterioare."

Completat de art.I din pct.40 din OUG 8/2018

Art. 770. - (1) ANMDM asigura, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de catre persoanele calificate la care se face referire in art. 766 a obligatiilor ce le revin.

(2) ANMDM dispune suspendarea temporara a unei astfel de persoane la inceperea procedurilor administrative sau disciplinare impotriva sa pentru neindeplinirea obligatiilor sale.

Art. 771. - (1) Importatorii, fabricantii si distribuitorii de substante active care sunt stabiliti in Romania trebuie sa isi inregistreze activitatea la ANMDM.

(2) Formularul de inregistrare trebuie sa includa cel putin urmatoarele informatii:

a) numele companiei sau al corporatiei si adresa permanenta;

b) substantele active care urmeaza a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informatii privind localurile si echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele mentionate la alin. (1) trebuie sa depuna formularul de inregistrare la ANMDM cu cel putin 60 de zile inainte de data preconizata pentru inceperea activitatii.

(4) Pe baza unei evaluari a riscului, ANMDM poate decide sa efectueze o inspectie. In cazul in care ANMDM notifica solicitantului in termen de 60 de zile de la primirea formularului de inregistrare ca va efectua o inspectie, solicitantul nu isi incepe activitatea inainte ca ANMDM sa il informeze pe solicitant cu privire la acordul sau pentru inceperea activitatii. In cazul in care, in termen de 60 de zile de la primirea formularului de inregistrare, ANMDM nu a notificat solicitantului ca va efectua o inspectie, solicitantul poate incepe activitatea.

(5) Persoanele mentionate la alin. (1) transmit anual ANMDM o lista a modificarilor care au avut loc in ceea ce priveste informatiile furnizate in formularul de inregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calitatii sau a sigurantei substantelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anuntata imediat.

(6) ANMDM introduce informatiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) in baza de date a UE mentionata la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Art. 772. - (1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) si fara a aduce atingere cap. VII, ANMDM si celelalte autoritati competente iau masurile necesare pentru a preveni punerea in circulatie a medicamentelor care sunt introduse in Romania, dar nu cu intentia de a fi puse pe piata in Romania, in

cazul in care exista motive suficiente pentru a suspecta ca aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a indeplini prevederile alin. (1), ANMDM si celelalte autoritati competente, dupa caz, aplica masurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeana, care completeaza dispozitiile alin. (1) in ceea ce priveste criteriile care trebuie analizate si verificarile care trebuie efectuate atunci cand se evalueaza daca medicamentele introduse in Romania care nu sunt destinate a fi puse pe piata din Romania, ar putea fi falsificate.

Art. 773. - Prevederile prezentului capitol se aplica si medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V

Etichetare si prospect

Art. 774. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, in cazul in care nu exista ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie sa apara urmatoarele informatii:

a) denumirea medicamentului urmata de concentratie si de forma farmaceutica si, daca este cazul, precizarea daca este destinat sugarilor, copiilor ori adultilor; daca produsul contine pana la 3 substante active, va fi inclusa denumirea comuna internationala (DCI) sau, daca nu exista, denumirea comuna;

b) substantele active exprimate calitativ si cantitativ pe unitate de doza sau in functie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/data, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutica si continutul pe masa, volum sau pe numarul de doze al medicamentului;

d) o lista cu excipientii cunoscuti ca avand activitate sau efect propriu si inclusi in ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; in cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toti excipientii trebuie declarati;

e) modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare; se lasa spatiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atentionare speciala privind faptul ca medicamentul nu trebuie pastrat la indemana si vederea copiilor;

g) o atentionare speciala, daca este necesara, pentru medicament, alta decat cea mentionata la lit. f);

h) data de expirare in termeni clari (luna/an);

i) conditii speciale de pastrare, daca este cazul;

j) precautii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, daca este cazul, precum si referinte

la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de detinator sa il reprezinte;

l) numarul autorizatiei de punere pe piata a medicamentului;

m) numarul seriei de fabricatie;

n) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, instructiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decat medicamentele radiofarmaceutice mentionate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranta care sa permita distribuitorilor angro si persoanelor autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre public sa verifice autenticitatea medicamentului, sa identifice ambalajele individuale, precum si un dispozitiv care sa permita sa se verifice daca ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 775. - (1) Medicamentele care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala au elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o), cu exceptia cazului in care sunt incluse in lista intocmita potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala nu au elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o), cu exceptia cazului in care sunt incluse in listele intocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), dupa evaluarea riscului de falsificare pe care il prezinta.

(3) ANMDM adopta si aplica normele detaliate pentru elementele de siguranta prevazute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeana privind masuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile si specificatiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranta prevazute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticitatii medicamentului si identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, in cazul medicamentelor care sunt eliberate pe baza de prescriptie medicala, nu trebuie sa aiba elemente de siguranta si, in cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe baza de prescriptie medicala, trebuie sa aiba elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o). Listele mentionate trebuie intocmite avand in vedere riscul de falsificare si cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. In acest sens, se vor aplica cel putin urmatoarele criterii:

(i) pretul si volumul de vanzari al medicamentului;

(ii) numarul si frecventa cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate in UE si in tari terte si evolutia numarului si frecventei unor astfel de cazuri pana in prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afectiunilor care se intentioneaza a fi tratate;

(v) alte riscuri potentiale pentru sanatatea publica;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevazute la alin. (4) si un sistem rapid de evaluare si de decizie cu privire la astfel de notificari in scopul aplicarii prevederilor de la lit. b);

d) modalitatile de verificare a elementelor de siguranta mentionate la art. 774 lit. o) de catre fabricanti, distribuitori, farmacisti si persoanele autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie si de catre autoritatile competente. Modalitatile mentionate trebuie sa permita verificarea autenticitatii fiecarui ambalaj de medicament furnizat care prezinta elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o) si pot determina extinderea unei astfel de verificari. Atunci cand se stabilesc aceste modalitati, se tine seama de caracteristicile specifice ale lanturilor de distributie din statele membre si de necesitatea de a se asigura ca impactul masurilor de verificare asupra diversilor participanti din lantul de distributie este proportionat;

e) dispozitii privind crearea, gestionarea si accesibilitatea sistemului de depozitare in format electronic in care sunt pastrate informatiile privind elementele de siguranta, care sa permita verificarea autenticitatii si identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare in format electronic sunt suportate de catre detinatorii de autorizatii de fabricatie pentru medicamente care prezinta elemente de siguranta.

(4) ANMDM trebuie sa notifice Comisia Europeana cu privire la medicamentele care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala si pe care le considera ca prezentand riscuri de a fi falsificate si poate transmite informatii Comisiei cu privire la medicamentele care, in opinia ei, nu prezinta riscuri in conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) In scopul rambursarii contravalorii sau al respectarii prevederilor cu privire la farmacovigilenta, ANMDM poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevazut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala sau, la solicitarea Ministerului Sanatatii, la orice medicament care face obiectul rambursarii. In scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitatile de farmacovigilenta si farmacoepidemiologie, ANMDM si Ministerul Sanatatii, dupa caz, pot utiliza informatiile continute in sistemul de depozitare in format electronic prevazut la alin. (3) lit. e).

In scopuri legate de siguranta pacientilor, ANMDM poate extinde domeniul de aplicare a masurilor de siguranta mentionate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Art. 776. - (1) Informatiile prevazute la art. 774, cu exceptia celor

prevazute la alin. (2) si (3) ale prezentului articol, trebuie sa fie inscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe blisterele introduse intr-un ambalaj secundar care corespunde cerintelor prevazute la art. 774 si 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;
- data de expirare;
- numarul seriei de fabricatie.

(3) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informatiile prevazute la art. 774 si 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) si, daca este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numarul seriei de fabricatie;
- continutul raportat la masa, volum sau la unitatea de doza.

Art. 777. - Informatiile prevazute la art. 774, 776 si 784 trebuie astfel inscriptionate incat sa fie usor de citit, clare si sa nu poata fi sterse.

Art. 778. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscriptionata pe ambalaj si in format Braille.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure ca informatiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizatiilor pacientilor, in formate adecvate pentru nevazatori si pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDM cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare catre pacient, potrivit prevederilor cap. VI si a elementelor de identificare si autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizata, in vederea aplicarii prevederilor prezentului articol, ANMDM trebuie sa aplice ghidul detaliat la care se face referire in art. 787.

Art. 780. - Includerea in ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu exceptia cazului in care toate informatiile prevazute la art. 781 si 784 sunt direct inscriptionate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781. - (1) Prospectul este intocmit in acord cu rezumatul caracteristicilor produsului si include o serie de informatii, in urmatoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmata de concentratia si forma

farmaceutica si, daca este cazul, mentiunea daca este destinat sugarilor, copiilor sau adultilor; denumirea comuna este inclusa daca medicamentul contine o singura substanta activa si daca denumirea este inventata;

(ii) grupa farmacoterapeutica sau tipul de activitate farmacoterapeutica in termeni usor de inteles pentru pacient;

b) indicatiile terapeutice;

c) o enumerare a informatiilor care sunt necesare inainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicatii;

(ii) precautii privind administrarea produsului;

(iii) interactiuni cu alte medicamente sau alte forme de interactiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influenta actiunea medicamentului;

(iv) atentionari speciale;

d) instructiuni necesare si uzuale pentru utilizarea corecta a medicamentului, in special:

(i) doza recomandata;

(ii) modul si, daca este cazul, calea de administrare;

(iii) frecventa administrarii, specificandu-se, daca este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie sa fie administrat; si, daca este cazul, in functie de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, daca aceasta trebuie sa fie limitata;

(v) masurile care trebuie luate in cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenta);

(vi) masurile care trebuie luate in cazul in care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precautii, daca este cazul, privind riscurile intreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare speciala de a consulta medicul sau farmacistul, dupa caz, pentru orice clarificare a utilizarii medicamentului;

e) o descriere a reactiilor adverse care pot sa apara in timpul utilizarii normale a medicamentului si, daca este cazul, masurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse in lista mentionata la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include urmatoarea mentiune suplimentara: "Acest medicament face obiectul unei monitorizari aditionale"; aceasta mentiune este precedata de simbolul negru mentionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 si este urmata de o nota explicativa standard corespunzatoare; in cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicita pacientilor in mod explicit sa comunice orice reactie adversa suspectata medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sanatatii, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDM, specificand diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronica, adresa postala si/sau altele, in conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teza;

f) o referire la data de expirare inscrisa pe ambalaj, cu:

(i) o atentionare privind utilizarea medicamentului numai pana la data de expirare;

(ii) precautii speciale de pastrare, daca este cazul;

(iii) o atentionare referitoare la modificarile care pot fi constatate de utilizator in situatia deteriorarii vizibile a produsului, daca este cazul;

(iv) compozitia calitativa completa (substante active si excipienti) si compozitia cantitativa in substante active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare forma de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare forma de prezentare a produsului, forma farmaceutica si continutul in masa, volum sau unitati de doza;

(vi) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantilor desemnati in Romania;

(vii) numele si adresa fabricantului;

g) in cazul in care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite in statele membre interesate, o lista a denumirilor autorizate in fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuiri a prospectului.

(2) Enumerarea stabilita la alin. (1) lit. c):

a) trebuie sa ia in considerare situatia particulara a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lauze, batrani, persoane cu conditii patologice specifice);

b) trebuie sa mentioneze, daca este cazul, posibile efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie sa prevada acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru utilizarea eficienta si in siguranta a medicamentului si care sunt inclusi in ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflecta rezultatele consultarilor cu grupuri- tinta de pacienti pentru a se asigura ca este lizibil, clar si usor de folosit.

Art. 782. - ANMDM nu poate interzice sau impiedica punerea pe piata a medicamentelor pe teritoriul Romaniei pe motive legate de etichetare ori prospect, daca acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 783. - (1) Odata cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piata trebuie depuse la ANMDM una sau mai multe machete ale ambalajului secundar si ale ambalajului primar ale medicamentului, impreuna cu proiectul prospectului; rezultatele evaluarilor efectuate in cooperare cu grupul de pacienti-tinta sunt, de asemenea, furnizate ANMDM.

(2) ANMDM refuza autorizarea de punere pe piata daca etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informatiilor enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetarii sau a prospectului

prevazute in prezentul capitol, care nu au legatura cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDM; daca ANMDM nu s-a opus unei propuneri de modificare in termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul ca ANMDM nu refuza o autorizare de punere pe piata in situatia descrisa la alin. (2) sau o modificare a etichetarii conform alin. (3) nu diminueaza responsabilitatea generala a fabricantului si a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

"Art. 784. - Ambalajul secundar si prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informatii prevazute la art. 774 si la art. 781 alin. (1) si alte informatii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricarui element de natura publicitara."

Modificat de art.I din pct.41 din OUG 8/2018

Art. 785. - (1) Informatiile continute in etichetare, prevazute la art. 774, 781 si 784, trebuie sa fie in limba romana, ceea ce nu impiedica inscriptionarea acestor informatii in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

In cazul anumitor medicamente orfane, informatiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificata, sa apara numai in una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie sa fie scris si conceput spre a fi clar si usor de inteles, permitand utilizatorilor sa actioneze corespunzator, cand este cazul, cu ajutorul profesionistilor din domeniul sanatatii; prospectul trebuie sa fie clar lizibil in limba romana.

Prevederile primei teze nu impiedica prospectul sa fie inscriptionat in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

(3) Daca medicamentul nu este destinat eliberarii directe catre pacient sau in cazul in care exista probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor masuri pe care le considera necesare pentru protectia sanatatii publice, exceptarea de la obligatia prezentei anumitor informatii pe eticheta si in prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totala sau partiala de la obligatia ca eticheta si prospectul sa fie in limba romana.

Art. 786. - Daca prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de detinatorul autorizatiei de punere pe piata si notificarea adresata de catre ANMDM acestuia a ramas fara efect, ANMDM poate suspenda autorizatia de punere pe piata pana cand etichetarea si prospectul medicamentului in cauza se conformeaza cerintelor prezentului capitol.

Art. 787. - ANMDM participa la consultari organizate de Comisia Europeana cu statele membre ale UE si cu partile interesate, in vederea intocmirii unui ghid detaliat, privind in special:

a) formularea unor atentionari speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informatii speciale pentru medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala;

c) lizibilitatea informatiilor de pe eticheta si prospect;

d) metodele de identificare si autentificare a medicamentelor;

e) lista excipientilor care trebuie sa apara pe eticheta medicamentului si modul in care acesti excipienti trebuie sa fie indicati;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare.

ANMDM aplica prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 788. - (1) Ambalajul secundar de carton si recipientul medicamentelor continand radionuclizi trebuie sa fie etichetate conform reglementarilor pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive stabilite de Agentia Internationala pentru Energie Atomica; in plus, eticheta trebuie sa corespunda si prevederilor alin. (2) si (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie sa includa informatiile mentionate la art. 774; in plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie sa explice in amanunt codificarile utilizate pe flacon si sa indice, unde este cazul, pentru un moment si o data anume, cantitatea de radioactivitate pe doza sau pe flacon si numarul de capsule sau, pentru lichide, numarul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu urmatoarele informatii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numarul de identificare al seriei si data de expirare;
- simbolul international pentru radioactivitate;
- numele si adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789. - (1) ANMDM trebuie sa se asigure ca in ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amanuntit incluzand instructiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului mentionat la alin. (1) trebuie sa fie elaborat conform prevederilor art. 781; in plus, prospectul trebuie sa includa orice alte precautii care trebuie luate de utilizator in timpul prepararii si administrarii medicamentului si precautii speciale pentru eliminarea ambalajului si a continutului neutilizat.

Art. 790. - Fara a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie sa fie etichetate in acord cu prevederile prezentului capitol si sa contina o mentiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, intr-o forma

clara si lizibila.

Art. 791. - In plus fata de mentiunea clara a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta si, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevazute la art. 715 alin. (1) poarta exclusiv urmatoarele informatii:

- denumirea stiintifica a susei sau a suselor urmata de gradul de dilutie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; daca medicamentul homeopat este alcatuit din doua sau mai multe suse, denumirea stiintifica a suselor pe eticheta poate fi suplimentata cu o denumire inventata;
- numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, dupa caz, numele fabricantului;
- modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, in termeni clari (luna, an);
- forma farmaceutica;
- continutul formei de prezentare destinate vanzarii;
- precautii speciale de pastrare, daca exista;
- o atentionare speciala, daca este necesara;
- numarul seriei de fabricatie;
- numarul autorizatiei de punere pe piata;
- "medicament homeopat fara indicatii terapeutice aprobate";
- o atentionare care il sfatuieste pe utilizator sa consulte un medic daca simptomele persista.

CAPITOLUL VI
Clasificarea medicamentelor

Art. 792. - (1) La eliberarea autorizatiilor de punere pe piata, ANMDM specifica clasificarea medicamentelor in:

- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala;
- medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala.

In acest scop se aplica criteriile prevazute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDM stabileste subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescriptie medicala, dupa cum urmeaza:

a) medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala care se retine in farmacie (nu se reinnoieste) sau care nu se retine in farmacie (se poate reinnoi);

b) medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala speciala;

c) medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala restrictiva, rezervate pentru utilizarea in anumite domenii specializate.

Art. 793. - (1) Medicamentele se elibereaza cu prescriptie medicala daca:

- prezinta un pericol direct ori indirect, chiar in cazul utilizarii corecte, daca sunt folosite fara supraveghere medicala; sau

- sunt utilizate frecvent si in mare masura incorect si ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sanatatea umana; sau

- contin substante ori preparate ale acestora ale caror activitate si/sau reactii adverse necesita investigatii aprofundate; sau

- sunt prescrise in mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau in considerare urmatorii factori:

- medicamentul contine, intr-o cantitate care nu este exceptata, o substanta clasificata ca stupefiant sau psihotrop in intelesul conventiilor internationale in vigoare, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1974; sau

- medicamentul poate, daca este utilizat incorect, sa prezinte un risc de abuz medicamentos, sa conduca la dependenta ori sa fie utilizat in scopuri ilegale; sau

- medicamentul contine o substanta care, prin noutate sau prin proprietatile specifice, ca masura de precautie, poate fi considerata ca apartine grupului prevazut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau in considerare urmatorii factori:

- medicamentul, datorita caracteristicilor sale farmaceutice sau noutatii sale ori intereselor pentru sanatatea publica, poate fi utilizat numai in spital;

- medicamentul este utilizat in tratamentul bolilor care trebuie sa fie diagnosticate in spital sau in institutii care detin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar daca administrarea si continuarea tratamentului pot fi efectuate in alta parte; sau

- medicamentul este destinat utilizarii in ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reactii adverse grave necesitand o prescriptie medicala intocmita de un specialist si o supraveghere speciala de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDM poate renunta la aplicarea alin. (1), (2) si (3) tinand cont de:

a) doza unica maxima, doza maxima zilnica, concentratia, forma farmaceutica, anumite tipuri de ambalaje; si/sau

b) alte circumstante de utilizare specificate.

(5) Daca ANMDM nu desemneaza medicamente in subcategoriile mentionate la art. 792 alin. (2), trebuie sa ia in considerare criteriile prevazute la alin. (2) si (3) pentru a stabili daca un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescriptie medicala.

Art. 794. - Medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala sunt acelea care nu se incadreaza in criteriile stabilite la art. 793.

Art. 795. - (1) ANMDM intocmeste o lista a medicamentelor care se elibereaza cu prescriptie medicala pe teritoriul Romaniei specificand, daca este cazul, categoria clasificarii; aceasta lista se actualizeaza anual.

(2) ANMDM elaboreaza anual Nomenclatorul cuprinzand medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania, precizand pentru fiecare

medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 796. - ANMDM analizeaza orice aspecte noi care ii sunt aduse la cunostinta si, dupa caz, modifica clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Art. 797. - Daca a fost autorizata o schimbare a clasificarii unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDM nu trebuie sa se refere la rezultatele acestor teste sau studii in cazul evaluarii unei cereri depuse de catre alt solicitant sau detinator al autorizatiei de punere pe piata pentru schimbarea clasificarii aceleiasi substante, timp de un an de la autorizarea modificarii initiale.

Art. 798. - Anual, ANMDM comunica Comisiei Europene si celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbarile ce au fost facute in lista la care se face referire in art. 795.

CAPITOLUL VII

Distributia medicamentelor si brokerajul de medicamente

Art. 799. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate masurile corespunzatoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordata o autorizatie de punere pe piata conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul Romaniei.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate masurile corespunzatoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordata o autorizatie de punere pe piata conform prevederilor prezentului titlu si prin procedura centralizata sunt distribuite pe teritoriul Romaniei.

(3) Distributia angro si depozitarea medicamentelor, precum si distributia en detail se efectueaza numai pentru medicamente care au autorizatii de punere pe piata eliberate:

a) de Comisia Europeana, conform procedurii centralizate; sau

b) de ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este detinatorul autorizatiei de punere pe piata si care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie sa notifice intentia sa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si ANMDM.

(5) In cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizatie prin procedura centralizata, distribuitorul prezinta notificarea potrivit prevederilor alin. (4) detinatorului autorizatiei de punere pe piata si Agentiei Europene a Medicamentului.

(6) In cazul medicamentelor decontate in cadrul sistemului national de asigurari sociale de sanatate, detinatorul autorizatiei de punere pe piata/reprezentantul acestuia in Romania ia toate masurile necesare astfel incat distributia angro a acestor medicamente sa se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizati, cu exceptia situatiilor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.963/2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practica de distributie angro a medicamentelor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificarile ulterioare.

"Art. 800. - (1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliti pe teritoriul Romaniei isi desfasoara activitatea in baza unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distributie angro de medicamente, emisa de catre ANMDM si care precizeaza sediul/sediile pentru care este valabila.

Modificat de art.I din pct.42 din OUG 8/2018

"(2) Persoanele juridice autorizate sa elibereze medicamentele catre populatie pot sa desfasoare si activitate de distributie angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum si a legislatiei nationale in vigoare."

Alineatul (2) al articolului 800 modificat de art.unic din Legea 108/2017

(3) Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca distributia en detail de medicamente se face de catre posesorii unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distribuitor en detail de medicamente, in care se precizeaza sediul pentru care este valabila.

(4) Detinerea unei autorizatii de fabricatie include si autorizarea pentru distributia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizatie; detinerea unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distributie angro de medicamente nu excepteaza detinatorul de la obligatia de a detine o autorizatie de fabricatie si de a se supune conditiilor stabilite in acest sens, chiar daca activitatea de fabricatie sau de import este secundara.

(5) ANMDM introduce informatiile privind autorizatiile mentionate la alin. (1) in baza de date a UE mentionata la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricarui stat membru, ANMDM trebuie sa furnizeze toate informatiile adecvate privind autorizatiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificarile persoanelor autorizate pentru desfasurarea activitatii de distributie angro de medicamente si inspectia sediului/sediilor acestora se efectueaza sub responsabilitatea ANMDM care a acordat autorizatia pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul Romaniei.

(7) ANMDM suspenda sau retrage autorizatia prevazuta la alin. (1) daca nu mai sunt indeplinite conditiile de autorizare si informeaza despre aceasta statele membre ale UE si Comisia Europeana.

(8) Ministerul Sanatatii suspenda sau anuleaza autorizatia prevazuta la alin. (3) daca nu mai sunt indeplinite conditiile de autorizare."

Modificat de art.I din pct.42 din OUG 8/2018

(9) In cazul in care ANMDM considera ca detinatorul unei autorizatii acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, nu mai indeplineste conditiile de autorizare, informeaza despre aceasta Comisia Europeana si statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDM pot preleva probe de la unitatile de distributie in vederea efectuarii de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate si costul analizelor efectuate se suporta conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Art. 801. - (1) ANMDM se asigura ca timpul necesar pentru desfasurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distributie nu depaseste 90 de zile de la data primirii cererii de catre aceasta.

(2) In situatia in care documentatia depusa de solicitant este incompleta, ANMDM cere solicitantului, daca este necesar, sa furnizeze toate informatiile privind conditiile de autorizare.

(3) Daca ANMDM constata ca nu sunt furnizate toate informatiile conform alin. (2), perioada prevazuta la alin. (1) este suspendata pana cand datele cerute vor fi furnizate.

Art. 802. - Pentru a obtine o autorizatie de distributie, solicitantii trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:

a) trebuie sa aiba spatii, instalatii si echipamente potrivite si adecvate pentru asigurarea prepararii, conservarii si distributiei medicamentelor;

b) trebuie sa aiba personal de specialitate, iar in cazul unitatilor de distributie angro, si o persoana responsabila de calitatea medicamentelor, indeplinind conditiile prevazute in legislatia din Romania;

c) trebuie sa poata indeplini obligatiile prevazute la art. 803.

"Art. 803. - Detinatorii autorizatiei de distributie angro trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:

Modificat de art.I din pct.43 din OUG 8/2018

a) sa permita accesul la spatiile, instalatiile si echipamentele prevazute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspectia acestora;

b) sa isi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la randul lor, detin o autorizatie de distributie sau sunt exceptate de la obtinerea unei astfel de autorizatii conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) sa furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la randul lor, detin o autorizatie de distributie angro, unitatilor farmaceutice autorizate de Ministerul Sanatatii sa elibereze medicamente catre populatie sau persoanelor indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania, la propunerea ANMDM, aprobata prin ordin al ministrului sanatatii."

Modificat de art.I din pct.43 din OUG 8/2018

d) sa verifice ca medicamentele pe care le-au receptionat nu sunt falsificate, verificand elementele de siguranta de pe ambalajul secundar, in conformitate cu cerintele prevazute in actele delegate mentionate la art. 775 alin. (3);

e) sa aiba un plan de urgenta care sa asigure implementarea efectiva a oricarei retrageri de pe piata ordonata de ANMDM ori efectuata in cooperare cu fabricantul sau, dupa caz, cu distribuitorul angro ori cu detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru medicamentul in cauza;

f) sa pastreze evidenta fie in forma facturilor de vanzare/cumparare, fie in format electronic, fie in orice alta forma, consemnand pentru orice tranzactie de intrare, iesire sau brokeraj de medicamente cel putin urmatoarele informatii: data, denumirea medicamentului, numele si tara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutica, concentratia substantelor active, marimea ambalajului, seria si data expirarii, certificatul de calitate si buletinul de analiza, dupa caz, cantitatea primita, furnizata sau care a facut obiectul brokerajului, numele si adresa furnizorului sau a destinatarului, dupa caz, precum si seria medicamentului, cel putin pentru produsele care prezinta elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o);

g) sa tina la dispozitia ANMDM evidenta prevazuta la lit. f), in scopul inspectiilor, pentru o perioada de 5 ani;

h) sa respecte principiile si ghidurile de buna practica de distributie de medicamente, precum si regulile de buna practica farmaceutica pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) sa mentina un sistem al calitatii care prevede responsabilitatile, procesele si masurile de management al riscului legate de activitatile lor;

j) sa informeze imediat ANMDM si, dupa caz, detinatorul autorizatiei de punere pe piata cu privire la medicamentele pe care le receptioneaza sau care le sunt oferite si despre care constata sau pe care le suspecteaza ca sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), in cazul in care medicamentul este obtinut de la un alt distribuitor angro, detinatorii autorizatiei de distributie angro trebuie sa verifice respectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de distributie de

catre distribuitorul angro care furnizeaza medicamentul; aceasta include verificarea detinerii de catre distribuitorul angro care furnizeaza medicamentul a unei autorizatii de distributie angro.

In cazul in care medicamentul este obtinut de la fabricant sau importator, detinatorii autorizatiei de distributie angro trebuie sa verifice daca fabricantul sau importatorul detine o autorizatie de fabricatie.

In cazul care medicamentul este obtinut prin brokeraj, detinatorii autorizatiei de distributie angro trebuie sa verifice daca aceasta activitate indeplineste cerintele prevazute in prezentul act normativ.

k) sa raporteze lunar ANMDM evidenta prevazuta la lit. f), in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 804. - (1) In ceea ce priveste furnizarea de medicamente catre farmacisti si persoanele autorizate sa elibereze medicamente catre populatie, ANMDM nu trebuie sa aplice unui detinator de autorizatie de distributie angro acordata de alt stat membru al UE nicio obligatie, in special obligatii de serviciu public, mai restrictiva decat cele aplicate persoanelor autorizate sa efectueze activitati echivalente in Romania.

"(2) Detinatorul unei autorizatii de punere pe piata/Reprezentantul detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament si distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piata in Romania au obligatia de a asigura, in limitele responsabilitatilor lor, stocuri adecvate si continue din acel medicament catre unitati farmaceutice si persoanele juridice care au dreptul sa furnizeze medicamente catre public, astfel incat nevoile pacientilor din Romania sa fie acoperite, in conditiile prevazute prin ordin al ministrului sanatatii; Ministerul Sanatatii stabileste, prin ordin al ministrului sanatatii, in sarcina unitatilor de distributie angro a medicamentelor, importatorilor, fabricantilor autorizati si a farmaciilor cu circuit inchis si deschis obligatii de raportare a stocurilor si a operatiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distributia in afara teritoriului Romaniei, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu avand pretul aprobat in conformitate cu prevederile prezentului titlu."

Modificat de art.I din pct.44 din OUG 8/2018

"(2^1) In vederea asigurarii pe piata a unor stocuri adecvate si continue de medicamente, Ministerul Sanatatii poate stabili, in conditiile legii, masuri restrictive cu caracter temporar privind distributia acestora in afara teritoriului Romaniei, cu consultarea ANMDM, aprobata prin ordin al ministrului sanatatii.

Completat de art.I din pct.45 din OUG 8/2018

(2^2) ANMDM monitorizeaza piata medicamentului in vederea respectarii si aplicarii legislatiei specifice, urmareste statistici si prognoze care au legatura cu obiectul de activitate, in vederea elaborarii si propunerii de acte normative.

Completat de art.I din pct.45 din OUG 8/2018

(2^3) ANMDM intreprinde demersurile legale in vederea asigurarii in permanenta a unei game adecvate de medicamente care sa raspunda necesitatilor pacientilor.

Completat de art.I din pct.45 din OUG 8/2018

(2^4) ANMDM are obligatia de a sesiza Ministerul Sanatatii si de a prezenta rapoarte lunare ministrului sanatatii cu privire la discontinuitatile in aprovizionarea pietei cu medicamente, semnalate in urma raportarilor lunare a punerii pe piata din Romania."

Completat de art.I din pct.45 din OUG 8/2018

(3) Masurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie sa fie justificate prin protectia sanatatii publice si sa fie proportionale cu obiectivele acestei protectii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, in special cele privind libera circulatie a marfurilor si concurenta.

Art. 805. - (1) Pentru toate furnizarile de medicamente catre o persoana autorizata sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania, distribuitorul angro autorizat trebuie sa emita un document insotitor care indica: data, numele si forma farmaceutica ale medicamentului, cantitatea furnizata, numele si adresa furnizorului si destinatarului, precum si seria medicamentului, cel putin pentru produsele care prezinta elementele de siguranta mentionate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoanele autorizate sa furnizeze medicamente catre populatie pot furniza informatiile necesare pentru trasabilitatea caii de distributie a fiecarui medicament.

Art. 806. - Prevederile prezentului capitol nu impiedica aplicarea unor cerinte mai restrictive in legatura cu distributia de:

a) substante stupefiante si psihotrope pe teritoriul Romaniei;

b) medicamente derivate din sange;

c) medicamente imunologice;

d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807. - (1) ANMDM are obligatia de a urmari aplicarea ghidurilor de buna practica de distributie angro publicate de Comisia Europeana.

(2) Ministerul Sanatatii are obligatia de a urmari aplicarea ghidurilor de buna practica farmaceutica prevazute de legislatie.

Art. 808. - Prezentul capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

"Art. 809. - Prevederile art. 799 si art. 803 lit. c) nu se aplica in cazul distributiei angro de medicamente in tari terte. Prevederile art.

803 lit. b) si d) nu se aplica in cazul in care un medicament este primit direct dintr-o tara terta, fara a fi importat. Cu toate acestea, intr-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie sa se asigure ca medicamentele sunt obtinute numai de la persoane autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente in conformitate cu prevederile legale aplicabile in tara terta in cauza. In situatiile in care furnizeaza medicamente unor persoane din tari terte, distribuitorii angro trebuie sa se asigure ca medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau indreptatite sa primeasca medicamente pentru distributie angro sau catre public, in conformitate cu prevederile legale aplicabile in tara terta in cauza. Prevederile art. 805 se aplica in cazul furnizarii de medicamente catre persoane din tari terte autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie."

Modificat de art.I din pct.46 din OUG 8/2018

Art. 810. - (1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigura ca medicamentele respective fac obiectul unei autorizatii de punere pe piata acordata prin procedura centralizata sau de catre ANMDM potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie sa aiba o adresa permanenta si date de contact in Romania sau intr-un alt stat membru, astfel incat sa permita identificarea exacta, localizarea, comunicarea si supravegherea activitatilor acestora de catre ANMDM sau alte autoritati competente. Cerintele prevazute la art. 803 lit. e)-j) se aplica mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot sa faca brokeraj de medicamente doar persoanele inregistrate la ANMDM, in cazul in care adresa lor permanenta mentionata la alin. (1) este in Romania. Persoanele in cauza trebuie sa transmita cel putin numele, denumirea firmei si adresa permanenta in scopul inregistrarii. Acestea informeaza in termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificari ale acestor informatii. ANMDM introduce informatiile mentionate la prima teza intr-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile mentionate la art. 807 includ dispozitii specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspectiile mentionate la art. 857 se realizeaza sub responsabilitatea ANMDM in cazul in care operatorul care face brokeraj de medicamente este inregistrat in Romania. In cazul in care o persoana care face brokeraj de medicamente nu respecta cerintele prevazute la prezentul articol, ANMDM poate decide sa il excluda din registrul prevazut la alin. (2). ANMDM notifica persoana in cauza.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 811. - (1) In intelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum si orice forma de promovare destinata sa stimuleze prescrierea, distribuirea, vanzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include in special:

- publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentantilor medicali la persoane calificate sa prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje in bani sau in natura, cu exceptia cazurilor in care acestea au o valoare simbolica;
- sponsorizarea intalnirilor promotionale la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor stiintifice la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente si, in special, plata cheltuielilor de transport si cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol urmatoarele:

- etichetarea si prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenta, posibil insotita de materiale de natura nonpromotionala, necesare pentru a raspunde unei intrebari specifice in legatura cu un anumit medicament;
- anunturi cu caracter informativ si materiale referitoare, de exemplu, la modificari ale ambalajului, atentionari despre reactii adverse care fac parte din precautiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale si liste de preturi, cu conditia ca acestea sa nu includa niciun fel de afirmatii cu caracter promotional;
- informatii privind sanatatea umana sau boli, cu conditia sa nu existe referinte, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 812. - (1) ANMDM interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizatie de punere pe piata valabila in Romania.

(2) Toate informatiile continute in materialul publicitar pentru un medicament trebuie sa corespunda cu informatiile enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie sa incurajeze utilizarea rationala a medicamentului, prin

prezentarea lui obiectiva si fara a-i exagera proprietatile;

- nu trebuie sa fie inselatoare.

Art. 813. - (1) Este interzisa publicitatea destinata publicului larg pentru medicamente care:

a) se elibereaza numai cu prescriptie medicala, conform cap. VI;

b) contin substante definite ca stupefiante sau psihotrope de conventii internationale, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1971, si legislatia nationala.

(2) Este permisa publicitatea destinata publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compozitie si scop, sunt destinate a fi utilizate fara interventia unui medic, in scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmacistilor.

(3) Este interzisa pe teritoriul Romaniei publicitatea destinata publicului larg pentru medicamentele prescrise si eliberate in sistemul asigurarilor de sanatate.

(4) Interdictia prevazuta la alin. (1) nu se aplica campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutica si aprobate de Ministerul Sanatatii.

(5) Interdictia la care se face referire la alin. (1) se aplica fara a contraveni prevederilor din legislatia nationala, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificarile si completarile ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau actiuni administrative in statele membre in cauza, referitoare la indeletnicirea cu activitati de transmitere TV.

(6) Este interzisa distributia directa a medicamentelor catre populatie de catre fabricanti in scopuri promotionale.

Art. 814. - (1) Producatorii, detinatorii de autorizatii de punere pe piata sau reprezentantii acestora in Romania si distribuitorii angro si en detail de medicamente, dispozitive medicale si materiale sanitare au obligatia sa declare Ministerului Sanatatii si ANMDM, dupa caz, toate activitatile de sponsorizare, precum si orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenti medicali, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii care au activitati in domeniul sanatatii, in conditiile stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Obligatia prevazuta la alin. (1) revine si beneficiarilor activitatilor de sponsorizare, medici, asistenti medicali, organizatii profesionale, organizatii de pacienti si orice alt tip de organizatii care au activitati in domeniul sanatatii.

(3) Formularele de declarare a activitatilor de sponsorizare prevazute la alin. (1) si (2) se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

"(4) Informatiile declarate in formularele prevazute la alin. (3) se

publica pe site-ul ANMDM, al entitatilor care acorda platile, sponsorizarile sau celelalte avantaje, precum si al beneficiarilor acestora."

Modificat de art.I din pct.47 din OUG 8/2018

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 815. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie sa fie conceput astfel incat sa fie clar ca mesajul este de natura publicitara si ca produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie sa includa cel putin urmatoarele informatii:

- denumirea medicamentului, precum si denumirea comuna daca medicamentul contine o singura substanta activa;
- informatiile necesare pentru utilizarea corecta a medicamentului;
- o invitatie expresa, lizibila, de a citi cu atentie instructiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulata dupa cum urmeaza: "Acest medicament se poate elibera fara prescriptie medicala. Se recomanda citirea cu atentie a prospectului sau a informatiilor de pe ambalaj. Daca apar manifestari neplacute, adresati-va medicului sau farmacistului."

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder) se accepta ca publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca medicamentului.

Art. 816. - Publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg nu trebuie sa contina niciun material care:

a) sa dea impresia ca o consultatie medicala sau o interventie chirurgicala nu este necesara, in special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanta;

b) sa sugereze ca efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este insotit de reactii adverse sau ca efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi imbunatatita prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi afectata daca nu se utilizeaza medicamentul; aceasta interdictie nu se aplica campaniilor de vaccinare prevazute la art. 813 alin. (4);

e) sa se adreseze exclusiv sau in special copiilor;

f) sa faca referire la o recomandare a oamenilor de stiinta, profesionistilor din domeniul sanatatii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii,

dar a caror celebritate poate incuraja consumul de medicamente;

g) sa sugereze ca medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) sa sugereze ca siguranta sau eficacitatea medicamentului este datorata faptului ca acesta este natural;

i) sa poata, printr-o descriere sau reprezentare detaliata a unui caz, sa duca la o autodiagnosticare eronata;

j) sa ofere, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, asigurari privind vindecarea;

k) sa foloseasca, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, reprezentari vizuale ale schimbarilor in organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de actiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei parti a acestuia.

Art. 817. - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse trebuie sa includa:

- informatii esentiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder), publicitatea pentru un medicament destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse poate, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca.

Art. 818. - (1) Orice documentatie referitoare la un medicament care este transmisa ca parte a promovarii acelui produs persoanelor calificate sa il prescrie sau sa il elibereze include cel putin informatiile prevazute la art. 817 alin. (1) si precizeaza data la care a fost intocmit sau revizuit ultima data.

(2) Toate informatiile continute in documentatia mentionata la alin. (1) trebuie sa fie corecte, actualizate, verificabile si suficient de complete pentru a permite beneficiarului sa isi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului in cauza.

(3) Citatele, precum si tabelele si alte materiale ilustrative extrase din publicatiile medicale sau alte lucrari stiintifice care sunt utilizate in documentatia prevazuta la alin. (1) trebuie sa fie reproduse fidel, cu indicarea precisa a sursei.

Art. 819. - (1) Reprezentantii medicali trebuie sa fie instruiti corespunzator de catre firma la care sunt angajati si trebuie sa posede suficiente cunostinte stiintifice pentru a putea furniza informatii cat mai precise si complete despre medicamentele pe care le promoveaza.

(2) In timpul fiecarei vizite, reprezentantii medicali ofera persoanelor vizitate sau pun la dispozitia acestora rezumatul caracteristicilor produsului

pentru fiecare medicament pe care il prezinta, impreuna cu detalii despre pretul si conditiile de rambursare.

(3) Reprezentantii medicali transmit serviciului stiintific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informatiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promoveaza, cu referire in special la reactiile adverse raportate de catre persoanele pe care le viziteaza.

Art. 820. - (1) Cand publicitatea pentru medicamente se adreseaza persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse, nu trebuie sa li se ofere, sa li se acorde sau sa li se promita cadouri, avantaje in bani sau natura, cu exceptia acelora care nu sunt costisitoare si care sunt relevante pentru practica medicala sau farmaceutica.

(2) La evenimentele de promovare comerciala, ospitalitatea se limiteaza strict la scopul ei principal si nu este extinsa la alte persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

(3) Persoanele calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de medicamente nu trebuie sa solicite ori sa accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplica masurilor existente si practicilor comerciale din Romania privind preturile, adaosurile comerciale si rabaturile.

Art. 821. - Prevederile art. 820 alin. (1) nu impiedica oferirea directa sau indirecta a ospitalitatii la evenimente profesionale si stiintifice; astfel de ospitalitate trebuie sa fie intotdeauna strict limitata la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie sa fie extinsa asupra altor persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

Art. 822. - Mostrele gratuite se ofera, in mod exceptional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse si in urmatoarele conditii:

a) numarul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescriptie medicala este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitari in scris, semnata si datata de medic;

c) cei care furnizeaza mostrele mentin un sistem adecvat de control si evidenta;

d) fiecare mostra nu trebuie sa fie mai mare decat cea mai mica forma de prezentare de pe piata;

e) fiecare mostra este marcata cu mentiunea "mostra medicala gratuita - nu este destinata vanzarii" sau prezinta o mentiune cu acelasi inteles;

f) fiecare mostra este insotita de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizeaza mostre de medicamente continand substante stupefiante si psihotrope in intelesul conventiilor internationale, precum conventiile

Natiunilor Unite din 1961 si 1971.

Art. 823. - (1) ANMDM ia masuri adecvate si eficiente pentru monitorizarea publicitatii la medicamente, dupa cum urmeaza:

a) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobarii prealabile a ANMDM;

b) in cazul medicamentelor care se elibereaza cu sau fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente sunt analizate de ANMDM ulterior diseminarii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizari.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim in interzicerea oricarei publicitati care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDM in acest sens; ANMDM raspunde sesizarilor in termen de 60 de zile.

(3) Cand constata ca materialul publicitar incalca prevederile prezentului capitol, ANMDM ia masurile necesare, tinand seama de toate interesele implicate si, in special, de interesul public:

a) daca materialul publicitar a fost deja publicat, dispune incetarea publicitatii inselatoare; sau

b) daca materialul publicitar inselator nu a fost inca publicat, dar publicarea este iminenta, dispune interzicerea acestei publicitati, chiar fara dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intentiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Masura mentionata la alin. (3) lit. b) este luata printr-o procedura accelerata si poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) In scopul eliminarii efectelor publicitatii inselatoare, a carei incetare a fost dispusa de ANMDM, aceasta poate sa ceara:

a) publicarea deciziei finale complet sau partial in forma considerata adecvata;

b) publicarea unei declaratii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicitatii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare si recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824. - (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata stabileste, in cadrul structurilor sale, un serviciu stiintific responsabil de informatiile despre medicamentele pe care le pune pe piata.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata:

a) pastreaza disponibile sau comunica ANMDM o mostra a tuturor materialelor publicitare elaborate din initiativa sa impreuna cu o declaratie indicand persoanele carora li se adreseaza, metoda de aducere la cunostinta si data primei aduceri la cunostinta;

b) asigura ca materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale

sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifica faptul ca reprezentantii sai medicali au fost instruiti adecvat si isi indeplinesc obligatiile prevazute la art. 819 alin. (2) si (3);

d) furnizeaza ANMDM informatiile si asistenta necesare pentru indeplinirea responsabilitatilor ei;

e) se asigura ca deciziile luate de ANMDM sunt respectate imediat si complet.

(3) Copromovarea unui medicament de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata si de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisa.

Art. 825. - ANMDM ia masuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol si aplica, in cazul incalcarii acestora, sanctiunile prevazute in prezentul titlu.

Art. 826. - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; in cazul acestor produse nu se aplica prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informatiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X
Farmacovigilenta

SECTIUNEA 1
Dispozitii generale

Art. 827. - (1) In cadrul ANMDM se organizeaza si functioneaza un sistem de farmacovigilenta pentru indeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilenta si pentru participarea la activitatile de farmacovigilenta ale UE. Acest sistem se utilizeaza pentru colectarea informatiilor referitoare la riscurile medicamentelor in ceea ce priveste pacientii sau sanatatea publica. Aceste informatii trebuie sa se refere in special la reactiile adverse aparute la om, atat ca urmare a utilizarii medicamentului in conditiile autorizatiei de punere pe piata, cat si ca urmare a utilizarii in afara conditiilor din autorizatia de punere pe piata, precum si la cele asociate cu expunerea profesionala.

(2) ANMDM, prin sistemul de farmacovigilenta, efectueaza o evaluare stiintifica a tuturor informatiilor, ia in considerare optiunile existente pentru reducerea la minimum si prevenirea riscului si adopta masuri de reglementare cu privire la autorizatia de punere pe piata, dupa caz. ANMDM efectueaza un audit periodic al sistemului sau de farmacovigilenta si raporteaza rezultatele Comisiei Europene pana la 21 septembrie 2013 si, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea si desfasurarea activitatilor sistemului de farmacovigilenta

se realizeaza prin structura de specialitate din cadrul ANMDM.

(4) ANMDM participa, sub coordonarea Agentiei Europene a Medicamentelor, la armonizarea si standardizarea internationala a masurilor tehnice din domeniul farmacovigilentei.

Art. 828. - (1) ANMDM are urmatoarele atributii:

a) adopta toate masurile necesare pentru a incuraja pacientii, medicii, farmacistii si alti profesionisti din domeniul sanatatii sa raporteze reactiile adverse suspectate structurii de specialitate prevazute de art. 827 alin. (3); in acest context pot fi implicate organizatiile consumatorilor, organizatiile pacientilor si organizatiile profesionistilor din domeniul sanatatii, dupa caz;

b) faciliteaza raportarea de catre pacienti prin punerea la dispozitie a unor formate de raportare alternative, altele decat cele disponibile pentru profesionistii din domeniul sanatatii pe website-ul ANMDM;

c) ia toate masurile necesare pentru a obtine date exacte si verificabile pentru evaluarea stiintifica a rapoartelor privind cazurile de reactii adverse suspectate;

d) se asigura ca publicul beneficiaza la timp de informatiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilenta, in ceea ce priveste utilizarea unui medicament, prin intermediul publicarii pe portalul web si prin alte mijloace de informare publica, dupa caz;

e) se asigura, prin metode de colectare a informatiilor si, dupa caz, prin urmarirea rapoartelor de reactii adverse suspectate, ca s-au luat toate masurile necesare pentru a identifica in mod clar orice medicament biologic eliberat pe baza de prescriptie medicala, distribuit sau comercializat pe teritoriul Romaniei si care face obiectul unui raport de reactie adversa suspectata, acordand atentia corespunzatoare denumirii medicamentului, in conformitate cu art. 699 pct. 22 si numarului lotului/seriei;

f) adopta masurile necesare pentru a se asigura ca unui detinator al unei autorizatii de punere pe piata, care nu indeplineste obligatiile prevazute de prezentul capitol, i se aplica sanctiuni efective, proportionale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) si e), Ministerul Sanatatii poate impune cerinte specifice medicilor, farmacistilor si altor profesionisti din domeniul sanatatii.

Art. 829. - ANMDM poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite in temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urma. ANMDM nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. In cazul in care ANMDM este statul membru care deleaga, informeaza in scris Comisia Europeana, Agentia Europeana a Medicamentelor si toate celelalte state membre in legatura cu aceasta delegare si pune aceste informatii la dispozitia publicului.

Art. 830. - (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata dispune de un

sistem de farmacovigilenta in vederea indeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenta, echivalent cu sistemul de farmacovigilenta al ANMDM, prevazut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenta mentionat la alin. (1), detinatorul autorizatiei de punere pe piata efectueaza o evaluare stiintifica a tuturor informatiilor, ia in considerare optiunile existente pentru reducerea la minimum si prevenirea riscului si adopta masurile necesare, dupa caz. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata efectueaza un audit periodic al sistemului sau de farmacovigilenta. Acesta consemneaza constatarile principale ale auditului in dosarul standard al sistemului de farmacovigilenta si, pe baza constatarilor auditului, asigura elaborarea si aplicarea unui plan corespunzator de actiuni corective. Dupa ce actiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminata.

(3) In cadrul sistemului de farmacovigilenta, detinatorului autorizatiei de punere pe piata ii revin urmatoarele obligatii:

a) sa aiba in permanenta si continuu la dispozitia sa o persoana calificata corespunzator, responsabila cu farmacovigilenta;

b) sa pastreze si sa puna la dispozitie, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilenta;

c) sa opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) sa monitorizeze rezultatele masurilor de reducere la minimum a riscului incluse in planul de management al riscului sau a celor prevazute drept conditii ale autorizatiei de punere pe piata in conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) sa actualizeze sistemul de management al riscului si sa monitorizeze datele de farmacovigilenta pentru a determina daca au aparut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificata mentionata la alin. (3) lit. a) trebuie sa aiba resedinta si sa isi desfasoare activitatea in UE si trebuie sa fie responsabila cu stabilirea si mentinerea sistemului de farmacovigilenta. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa trimita ANMDM si Agentiei Europene a Medicamentelor numele si detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fara a aduce atingere dispozitiilor de la alin. (4), ANMDM poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilenta la nivel national, care sa raporteze persoanei calificate responsabile in domeniul farmacovigilentei.

Art. 831. - (1) Fara a aduce atingere alin. (2), (3) si (4) din prezentul articol, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata acordate inainte de intrarea in vigoare a prezentei legi nu sunt obligati, prin exceptie de la art.

830 alin. (3) lit. c), sa opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDM poate impune detinatorului unei autorizatii de punere pe piata obligatia sa opereze un sistem de management al riscului mentionat la art. 830 alin. (3) lit. c) daca exista suspiciuni privind riscurile care pot influenta raportul risc- beneficiu al unui medicament autorizat. In acest context, ANMDM solicita, de asemenea, detinatorului autorizatiei de punere pe piata prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intentioneaza sa il introduca pentru medicamentul in cauza. Impunerea unei astfel de obligatii se justifica in mod corespunzator, se notifica in scris si trebuie sa includa termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDM, la cererea detinatorului autorizatiei de punere pe piata formulata in termen de 30 de zile de la notificarea in scris a obligatiei, ofera acestuia posibilitatea de a prezenta in scris observatii referitoare la impunerea obligatiei, in termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observatiilor prezentate in scris de detinatorul autorizatiei de punere pe piata, ANMDM va retrage sau va confirma obligatia in cauza. In cazul in care ANMDM confirma obligatia, autorizatia de punere pe piata se modifica in mod corespunzator pentru a include masurile care trebuie luate in cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor conditii la autorizatia de punere pe piata, astfel cum este prevazut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Art. 832. - (1) ANMDM percepe tarife pentru activitatile legate de farmacovigilenta, in conditiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activitati sunt utilizate integral de ANMDM, avand ca destinatie exclusiva finantarea activitatilor legate de farmacovigilenta, operarea retelelor de comunicare si supraveghere a pietelor.

(3) In acest scop, in conditiile legii, Ministerul Sanatatii, in calitate de ordonator principal de credite, infiinteaza ca activitate finantata integral din venituri proprii prestatiile pentru activitatile legate de farmacovigilenta desfasurate de ANMDM.

SECTIUNEA a 2-a

Transparenta si comunicare

Art. 833. - ANMDM creeaza si gestioneaza un portal web national privind medicamentele, aflat in legatura electronica cu portalul web european privind medicamentele, instituit in conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web national privind medicamentele, ANMDM pune la dispozitia publicului cel putin urmatoarele:

a) rapoartele publice de evaluare, insotite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor si prospectele;

c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate in conformitate cu prezentul titlu;

d) lista medicamentelor, mentionata la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e) informatii privind diferitele modalitati pentru raportarea catre ANMDM a reactiilor adverse suspectate la medicamente de catre profesionistii din domeniul sanatatii si de catre pacienti, inclusiv privind formularele electronice standard structurate mentionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 834. - (1) De indata ce detinatorul autorizatiei de punere pe piata intentioneaza sa difuzeze un anunt public referitor la aspecte de farmacovigilenta in ceea ce priveste utilizarea unui medicament, acesta este obligat sa informeze ANMDM, Agentia Europeana a Medicamentelor si Comisia Europeana, inainte sau in acelasi timp cu difuzarea anuntului public. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa garanteze ca informatiile destinate publicului sunt prezentate in mod obiectiv si nu sunt inselatoare.

(2) Cu exceptia cazului in care, pentru protectia sanatatii publice, sunt necesare anunturi publice urgente, prin informare reciproca, ANMDM informeaza celelalte autoritati nationale competente, Agentia Europeana a Medicamentelor si Comisia Europeana, cu cei putin 24 de ore inainte de difuzarea unui anunt public referitor la aspecte de farmacovigilenta.

(3) Sub coordonarea Agentiei Europene a Medicamentelor, ANMDM depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunt public comun si a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranta medicamentelor care contin aceleasi substante active, autorizate in mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului furnizeaza, la cererea Agentiei Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunturi referitoare la siguranta.

(4) Atunci cand ANMDM face publice informatiile mentionate la alin. (2) si

(3), se elimina orice informatie cu caracter confidential din punct de vedere personal sau comercial, cu exceptia cazului in care divulgarea sa este necesara pentru protectia sanatatii publice.

SECTIUNEA a 3-a

Inregistrarea, raportarea si evaluarea datelor de farmacovigilenta

SUBSECTIUNEA 1

PARAGRAFUL 1

Inregistrarea si raportarea reactiilor adverse suspectate

Art. 835. - (1) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa inregistreze toate reactiile adverse suspectate, in UE sau in tari terte, care le sunt aduse la cunostinta, indiferent daca aceste reactii sunt semnalate spontan de pacienti sau de profesionisti din domeniul sanatatii sau sunt observate in timpul unui studiu postautorizare. Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa garanteze ca aceste rapoarte sunt accesibile intr-un singur punct in UE. Prin exceptie de la dispozitiile primei teze, reactiile adverse suspectate, observate in timpul unui studiu clinic, sunt inregistrate si raportate in conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata nu trebuie sa refuze luarea in considerare a rapoartelor de reactii adverse suspectate care le sunt adresate in format electronic sau in orice alt format adecvat de catre pacienti si de catre profesionistii din domeniul sanatatii.

(3) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa transmita, in format electronic, catre baza de date si reteaua informatica mentionata la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumita in continuare baza de date EudraVigilance, informatii cu privire la toate reactiile adverse suspectate grave care au loc in UE si in tari terte, in termen de 15 zile de la data la care detinatorul autorizatiei de punere pe piata in cauza a luat cunostinta de eveniment. Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa transmita, in format electronic, catre baza de date EudraVigilance informatii cu privire la

toate reactiile adverse suspectate nongrave si care au loc in UE in termen de 90 de zile de la data la care detinatorul autorizatiei de punere pe piata in cauza a luat cunostinta de eveniment. In cazul medicamentelor care contin substante active mentionate in lista de publicatii monitorizate de Agentia Europeana a Medicamentelor in conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, detinatorul autorizatiei de punere pe piata nu are obligatia sa raporteze catre baza de date EudraVigilance reactiile adverse suspectate care sunt inregistrate in literatura medicala inclusa in lista, dar acesta monitorizeaza toate celelalte publicatii medicale si raporteaza orice reactie adversa suspectata.

(4) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata instituie proceduri pentru obtinerea de date corecte si verificabile pentru evaluarea stiintifica a rapoartelor de reactii adverse suspectate. De asemenea, acestia colecteaza informatiile noi primite in baza urmaririi acestor rapoarte si transmit aceste actualizari catre baza de date EudraVigilance.

(5) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata colaboreaza cu Agentia Europeana a Medicamentelor, cu ANMDM si cu celelalte autoritati competente nationale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reactii adverse suspectate.

Art. 836. - (1) ANMDM inregistreaza toate reactiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul Romaniei care ii sunt aduse la cunostinta de catre profesionistii din domeniul sanatatii si de pacienti si se asigura ca rapoartele acestor reactii adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web national privind medicamentele sau prin alte mijloace; daca este cazul, ANMDM implica pacientii si profesionistii din domeniul sanatatii in monitorizarea oricaror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) si e).

(2) In cazul rapoartelor transmise de un detinator al unei autorizatii de punere pe piata pentru reactii adverse suspectate aparute pe teritoriul Romaniei, ANMDM implica detinatorul autorizatiei de punere pe piata in urmarirea rapoartelor.

(3) ANMDM colaboreaza cu Agentia Europeana a Medicamentelor si cu detinatorii autorizatiilor de punere pe piata pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reactii adverse suspectate.

(4) In termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor mentionate la alin. (1), ANMDM transmite, in format electronic, catre baza de date EudraVigilance rapoartele de reactii adverse suspectate grave. In termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor mentionate la alin. (1), ANMDM transmite, in format electronic, catre baza de date EudraVigilance rapoartele de reactii adverse suspectate nongrave. Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date

EudraVigilance.

(5) ANMDM se asigura ca rapoartele de reactii adverse suspectate care ii sunt aduse la cunostinta si care survin in urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise catre baza de date EudraVigilance si sunt puse la dispozitia autoritatilor, organismelor, organizatiilor si/sau a institutiilor responsabile de siguranta pacientilor in Romania. Acestea se asigura, la randul lor, ca ANMDM este informata despre orice reactie adversa suspectata adusa la cunostinta oricarei alte autoritati din Romania. Aceste rapoarte trebuie sa fie identificate in mod corespunzator prin formularele mentionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu exceptia cazului in care se justifica din motive legate de activitatea de farmacovigilenta, ANMDM nu impune, in mod individual, detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata obligatii suplimentare de raportare privind reactiile adverse suspectate.

SUBSECTIUNEA 2

PARAGRAFUL 2
Rapoarte periodice actualizate privind siguranta

Art. 837. - (1) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata prezinta Agentiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranta cuprinzand:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile si riscurile medicamentului, incluzand rezultatele tuturor studiilor, luand in considerare potentialul impact al acestora asupra autorizatiei de punere pe piata;

b) o evaluare stiintifica a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vanzarilor medicamentului, precum si orice date aflate in posesia detinatorului autorizatiei de punere pe piata in ceea ce priveste volumul prescriptiilor, inclusiv o estimare a populatiei expuse la medicament.

Evaluarea mentionata la lit. b) este efectuata pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezulta din studii clinice efectuate pentru alte populatii si indicatii neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind

siguranta sunt prezentate in format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic mentionat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM, membrii Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman si ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele mentionate la alin. (1), puse la dispozitie de Agentia Europeana a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozitiile alin. (1) din prezentul articol, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata corespunzatoare medicamentelor mentionate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 si detinatorii autorizatiilor de punere pe piata emise in baza procedurilor simplificate pentru medicamentele mentionate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranta pentru medicamentele respective in urmatoarele cazuri:

a) aceasta obligatie a fost stabilita ca o conditie in autorizatia de punere pe piata, in conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDM sau a altei autoritati competente, in cazul in care exista preocupari legate de datele de farmacovigilenta sau daca nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranta referitoare la o substanta activa dupa acordarea autorizatiei de punere pe piata. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranta solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, care va examina daca este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizatiile de punere pe piata pentru medicamente care contin aceeasi substanta activa si va informa in consecinta Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) si la art. 840.

Art. 838. - (1) Frecventa cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranta trebuie transmise este precizata in autorizatia de punere pe piata. Datele de transmitere, in conformitate cu frecventa precizata, se calculeaza de la data autorizarii.

(2) In ceea ce priveste autorizatiile de punere pe piata eliberate inainte de intrarea in vigoare a prezentului act normativ si care nu sunt insotite de o conditie specifica privind frecventa si datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, detinatorii acestora transmit rapoartele respective in conformitate cu a doua teza de la prezentul alineat, pana cand o alta frecventa sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite in autorizatia de punere pe piata sau sunt determinate in conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranta se transmit ANMDM imediat, la cererea acesteia, sau in conformitate cu urmatoarele dispozitii:

a) in cazul in care medicamentul nu a fost inca pus pe piata, cel putin la

fiecare 6 luni dupa autorizare si pana la punerea pe piata;

b) in cazul in care medicamentul a fost pus pe piata, cel putin la fiecare 6 luni in timpul primilor 2 ani incepand de la prima punere pe piata, o data pe an pentru urmatorii 2 ani si, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplica si in cazul medicamentelor care sunt autorizate doar intr-un singur stat membru si in cazul carora nu se aplica alin. (4).

(4) In cazul in care medicamentele care fac obiectul unor autorizatii de punere pe piata diferite contin aceeasi substanta activa sau aceeasi combinatie de substante active, frecventa si datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, care rezulta din aplicarea alin. (1) si (2), pot fi modificate si armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluari in contextul unei proceduri de repartizare a lucrarilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranta, precum si pentru a stabili o data de referinta pentru UE, incepand de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecventa armonizata pentru transmiterea rapoartelor si data de referinta pentru UE pot fi stabilite, dupa consultarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, de catre oricare dintre urmatoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, in cazul in care cel putin una dintre autorizatiile de punere pe piata referitoare la medicamentele care contin substanta activa in cauza a fost acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, in cazurile diferite de cele mentionate la lit. a).

Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata transmit rapoartele conform frecventei armonizate de transmitere, stabilita in conformitate cu prima si a doua teza din prezentul alineat si publicata de Agentia Europeana a Medicamentelor; detinatorii autorizatiilor de punere pe piata transmit o cerere de variatie a autorizatiei de punere pe piata, daca este cazul.

(5) In sensul alin. (4), data de referinta pentru UE aplicabila medicamentelor care contin aceeasi substanta activa sau aceeasi combinatie de substante active corespunde uneia dintre urmatoarele date:

a) data primei autorizari de punere pe piata in UE a unui medicament care contine respectiva substanta activa sau respectiva combinatie de substante active;

b) daca data mentionata la lit. a) nu poate fi cunoscuta, trebuie luata in considerare prima, in ordine cronologica, dintre datele cunoscute ale autorizatiilor de punere pe piata eliberate pentru medicamentele care contin respectiva substanta activa sau respectiva combinatie de substante active.

(6) Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, dupa caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referinta pentru

UE sau modificarea frecventei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, pentru unul dintre urmatoarele motive:

a) aspecte legate de sanatatea publica;

b) pentru a evita repetarea inutila a evaluarilor;

c) pentru a obtine o armonizare internationala.

Aceste cereri sunt transmise in scris si sunt justificate in mod corespunzator; in urma consultarii Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; detinatorii autorizatiilor de punere pe piata aplica orice modificare a datelor sau a frecventei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, publicate de Agentia Europeana a Medicamentelor, si transmit o cerere de variatie a autorizatiei de punere pe piata, daca este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agentia Europeana a Medicamentelor publica o lista de date de referinta pentru UE si de frecvente de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta; orice modificare a datelor si a frecventei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta mentionate in autorizatia de punere pe piata, care rezulta din aplicarea alin. (4)-(6), intra in vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicari.

Art. 839. - ANMDM evalueaza rapoartele periodice actualizate privind siguranta pentru a determina daca au aparut riscuri noi, modificari ale riscurilor cunoscute sau modificari in raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Art. 840. - (1) In cazul medicamentelor autorizate in mai multe state membre si, in ceea ce priveste cazurile care intra sub incidenta art. 838 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care contin aceeasi substanta activa sau aceeasi combinatie de substante active si pentru care au fost stabilite o data de referinta pentru UE si o frecventa de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta se efectueaza o evaluare unica a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta. Evaluarea unica este realizata:

a) fie de catre un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, in cazul in care niciuna dintre autorizatiile de punere pe piata vizate nu a fost acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de catre un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, in cazul in care cel putin una dintre autorizatiile de punere pe piata vizate a fost acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

In situatia in care se selecteaza statul membru in conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare tine cont de eventuala desemnare a unui stat membru

de referinta, in conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) In cazul in care ANMDM este desemnata sa realizeze evaluarea unica, pregateste un raport de evaluare in termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranta si il transmite Agentiei Europene a Medicamentelor si statelor membre interesate. Raportul este transmis detinatorului autorizatiei de punere pe piata de catre Agentia Europeana a Medicamentelor. In termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre si detinatorul autorizatiei de punere pe piata pot prezenta observatii Agentiei Europene a Medicamentelor si ANMDM.

(3) Dupa primirea observatiilor mentionate la alin. (2), ANMDM actualizeaza raportul de evaluare in termen de 15 zile, tinand seama de observatiile transmise, iar apoi il transmit Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului adopta raportul de evaluare, cu sau fara modificari suplimentare, in cadrul urmatoarei sale reuniuni si emite o recomandare. Recomandarea mentioneaza pozitiile divergente, impreuna cu motivele care stau la baza acestora. Agentia Europeana a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat si recomandarea in depozitul electronic instituit in conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 si le transmite pe ambele detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 841. - In urma evaluarii rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, ANMDM examineaza oportunitatea luarii de masuri in ceea ce priveste termenii autorizatiei de punere pe piata referitoare la medicamentul in cauza. ANMDM poate decide sa mentina, sa modifice, sa suspende sau, dupa caz, sa retraga autorizatia de punere pe piata.

Art. 842. - (1) In cazul unei evaluari unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta, ce recomanda orice actiune referitoare la mai multe autorizatii de punere pe piata, in conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examineaza raportul Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului in termen de 30 de zile de la data primirii acestuia si adopta o pozitie in sensul mentinerii, modificarii, suspendarii sau retragerii autorizatiilor de punere pe piata in cauza, incluzand un calendar pentru implementarea pozitiei convenite.

(2) Daca in cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la actiunile care trebuie luate, presedintele va constata acordul si il va transmite detinatorului autorizatiei de punere pe piata si statelor membre. ANMDM si autoritatile competente din celelalte state membre adopta masurile necesare pentru a mentine, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizatiile de punere pe piata vizate in conformitate

cu termenul prevazut in acord pentru punerea in aplicare. In cazul unei modificari, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite ANMDM o cerere de variatie corespunzatoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului si ale prospectului, in termenul prevazut pentru punerea in aplicare. Daca nu se ajunge la un acord prin consens, pozitia majoritatii statelor membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare este comunicata Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevazuta la art. 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. In cazul in care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare sau pozitia majoritatii statelor membre difera fata de recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataseaza la acord sau la pozitia majoritatii o explicatie detaliata privind motivele stiintifice care stau la baza diferentelor de opinie, impreuna cu recomandarea.

(3) In cazul unei evaluari unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranta ce recomanda orice actiune referitoare la mai multe autorizatii de punere pe piata, in conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel putin una a fost acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examineaza raportul Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, in termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, si adopta o opinie in sensul mentinerii, modificarii, suspendarii sau retragerii autorizatiilor de punere pe piata in cauza, incluzand un termen pentru aplicarea opiniei. Daca aceasta opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman difera fata de recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataseaza la opinia sa o explicatie detaliata privind motivele stiintifice care stau la baza diferentelor de opinie, impreuna cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman mentionata la alin. (3):

a) poate fi adoptata, de catre Comisia Europeana, o decizie adresata statelor membre in ceea ce priveste masurile care trebuie luate in legatura cu autorizatiile de punere pe piata acordate de statele membre si vizate de procedura prevazuta in prezentul paragraf; si

b) in cazul in care opinia indica faptul ca este necesara o masura de reglementare privind autorizatia de punere pe piata, poate fi adoptata, de catre Comisia Europeana, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizatiilor de punere pe piata acordate in conformitate cu procedura centralizata prevazuta de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 si vizate de procedura prevazuta in prezentul paragraf.

Deciziei mentionate la lit. a), precum si punerii sale in aplicare de catre

ANMDM i se aplica prevederile art. 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. Deciziei mentionate la lit. b) i se aplica prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. in cazul in care Comisia Europeana adopta o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresata ANMDM si autoritatilor competente din celelalte state membre in conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. ANMDM aplica deciziile Comisiei Europene mentionate la lit. a) si b), in conformitate cu prevederile art. 748, 749 si, respectiv, cu art. 886.

SUBSECTIUNEA 3

PARAGRAFUL 3
Detectarea semnalului

Art. 843. - (1) In ceea ce priveste medicamentele autorizate in conformitate cu prezentul titlu, ANMDM ia urmatoarele masuri in colaborare cu Agentia Europeana a Medicamentelor:

a) monitorizeaza rezultatele masurilor de reducere la minimum a riscului prevazute in cadrul planurilor de management al riscului, precum si ale conditiilor mentionate la art. 731, 732 sau 733;

b) evalueaza actualizarile sistemului de management al riscului;

c) monitorizeaza informatiile existente in baza de date EudraVigilance pentru a determina daca au aparut riscuri noi, daca riscurile cunoscute s-au schimbat si daca acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului efectueaza o prima analiza si stabileste prioritatile in ceea ce priveste semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. In cazul in care considera ca sunt necesare actiuni de urmarire, evaluarea semnalelor respective, precum si acordul cu privire la orice actiune ulterioara referitoare la autorizatia de punere pe piata sunt efectuate in conformitate cu un calendar stabilit in functie de amploarea si gravitatea problemei.

(3) Agentia Europeana a Medicamentelor si ANMDM, precum si detinatorul autorizatiei de punere pe piata se informeaza reciproc in cazul detectarii unor riscuri noi sau al modificarii riscurilor cunoscute ori al schimbarii raportului risc- beneficiu. ANMDM se asigura ca detinatorii autorizatiilor de punere pe piata informeaza Agentia Europeana a Medicamentelor si autoritatile competente din celelalte state membre in cazul detectarii unor riscuri noi sau a modificarii riscurilor cunoscute ori al modificarii raportului risc-beneficiu.

SUBSECTIUNEA 4

PARAGRAFUL 4
Procedura de urgenta la nivelul Uniunii Europene

Art. 844. - (1) ANMDM, daca este cazul, initiaza procedura prevazuta in cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor aparute in urma evaluarii datelor generate de activitatile de farmacovigilenta, informand celelalte autoritati competente ale statelor membre ale UE, Agentia Europeana a Medicamentelor si Comisia Europeana, in urmatoarele situatii:

a) intentioneaza sa suspende sau sa retraga o autorizatie de punere pe piata;

b) intentioneaza sa interzica furnizarea unui medicament;

c) intentioneaza sa refuze reinnoirea unei autorizatii de punere pe piata;

d) este informata de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata despre faptul ca, avand in vedere temerile privind siguranta, acesta a intrerupt punerea pe piata a unui medicament sau a luat masuri in vederea retragerii unei autorizatii de punere pe piata ori intentioneaza sa faca acest lucru sau nu a solicitat reinnoirea unei autorizatii de punere pe piata.

(2) Pe baza temerilor aparute in urma evaluarii datelor generate de activitatile de farmacovigilenta, ANMDM informeaza celelalte autoritati competente ale statelor membre ale UE, Agentia Europeana a Medicamentelor si Comisia Europeana in situatiile in care considera ca este necesara semnalarea unei noi contraindicatii, reducerea dozei recomandate sau restrangerea indicatiilor unui medicament; informarea prezinta masurile avute in vedere si justificarea acestora. Atunci cand sunt necesare masuri urgente, ANMDM initiaza procedura prevazuta in cadrul prezentului paragraf, in oricare dintre cazurile prevazute la alin. (1). Atunci cand pentru medicamentele autorizate in conformitate cu procedurile prevazute la titlul XVII, capitolul III, sectiunea a 5-a nu se initiaza procedura prevazuta in cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. In situatii care implica interesele UE, se aplica prevederile art. 746.

(3) Daca ANMDM initiaza procedura prevazuta in prezentul paragraf, iar

medicamentul este autorizat si in alt stat membru, aceasta ia cunostinta din informarea trimisa de Agentia Europeana a Medicamentelor despre rezultatele verificarilor referitoare la aspectele de siguranta semnalate, respectiv daca acestea privesc si alte medicamente decat cele mentionate in informarea transmisa catre Agentia Europeana a Medicamentelor sau daca acestea sunt comune tuturor medicamentelor care apartin aceleiasi grupe sau clase terapeutice. In acest caz se aplica procedurile prevazute la art. 845 si 846. In celelalte cazuri, aspectele de siguranta sunt gestionate de ANMDM. Daca este cazul, ANMDM pune la dispozitia detinatorilor autorizatiei de punere pe piata informatia ca procedura a fost initiata.

(4) Fara a aduce atingere dispozitiilor alin. (1) si (2), art. 845 si 846, in cazul in care sunt necesare actiuni urgente pentru a proteja sanatatea publica, ANMDM poate suspenda autorizatia de punere pe piata si poate interzice utilizarea medicamentului in cauza pe teritoriul Romaniei pana la adoptarea unei decizii definitive. ANMDM informeaza Comisia Europeana, Agentia Europeana a Medicamentelor si autoritatile competente din celelalte state membre cu privire la motivele actiunii sale, cel tarziu in urmatoarea zi lucratoare.

(5) In orice stadiu al procedurii prevazute la art. 845 si 846, Comisia Europeana poate solicita statelor membre in care este autorizat medicamentul sa ia imediat masuri temporare. In cazul in care domeniul de aplicare al procedurii, determinat in conformitate cu alin. (1) si (2), include medicamente autorizate in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeana poate, in orice stadiu al procedurii deschise in temeiul prezentului paragraf, sa ia imediat masuri temporare privind autorizatiile de punere pe piata in cauza.

(6) Informatiile mentionate in prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupa de medicamente sau o clasa terapeutica. Daca un aspect de siguranta vizeaza mai multe medicamente decat cele mentionate in informatiile trimise sau daca acesta este comun tuturor medicamentelor care apartin aceleiasi grupe sau clase terapeutice, Agentia Europeana a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii in mod corespunzator. In cazul in care domeniul de aplicare al procedurii initiate in temeiul prezentului articol vizeaza o grupa de medicamente sau o clasa terapeutica, medicamentele autorizate in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care apartin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedura.

(7) In momentul in care comunica informatiile mentionate la alin. (1) si (2), ANMDM pune la dispozitia Agentiei Europene a Medicamentelor toate informatiile stiintifice relevante pe care le detine, precum si orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 845. - (1) ANMDM poate anunta public deschiderea procedurii prevazute la art. 844 alin. (1) si (2), pe portalul web national privind medicamentele, in concordanta cu anuntul public al Agentiei Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anuntul precizeaza problema care a fost inaintata Agentiei Europene a Medicamentelor in conformitate cu art. 844, medicamentele si, daca este cazul, substantele active in cauza. De asemenea, acesta trebuie sa contina informatii privind dreptul detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata, profesionistilor din domeniul sanatatii si publicului de a comunica Agentiei Europene a Medicamentelor informatii relevante pentru procedura si precizeaza demersul care trebuie urmat in acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului evalueaza situatia prezentata Agentiei Europene a Medicamentelor in conformitate cu art. 844. Raportorul colaboreaza indeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman si statul membru de referinta pentru medicamentele in cauza. In scopul acestei evaluari, detinatorul autorizatiei de punere pe piata poate prezenta observatii in scris. Daca urgenta situatiei o permite, Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci cand considera necesar acest lucru pe baza unor motive intemeiate, in special in ceea ce priveste amploarea si gravitatea aspectului de siguranta. Audierile publice sunt organizate in conformitate cu modalitatile specificate de Agentia Europeana a Medicamentelor si sunt anuntate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anuntul specifica modalitatile de participare. In cadrul audierii publice trebuie sa se acorde atentia cuvenita efectului terapeutic al medicamentului. In cazul in care detinatorul unei autorizatii de punere pe piata sau o alta persoana doreste sa prezinte informatii cu caracter de confidentialitate in raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea sa prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului in cadrul unei audieri care nu se desfasoara public.

(3) In termen de 60 de zile de la data comunicarii informatiilor, Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului formuleaza o recomandare, in care expune motivele pe care se bazeaza, tinand seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea mentioneaza pozitiile divergente, impreuna cu motivele care stau la baza acestora. In caz de urgenta, la propunerea presedintelui sau, Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre urmatoarele concluzii:

a) nu este necesara nicio alta evaluare sau actiune la nivelul Uniunii Europene;

b) detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa continue evaluarea

datelor si sa asigure urmarirea rezultatelor acestei evaluari;

c) detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa realizeze, in calitate de sponsor, un studiu de siguranta postautorizare si sa urmareasca evaluarea ulterioara a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa puna in aplicare masuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizatia de punere pe piata trebuie suspendata, retrasa sau nu mai trebuie reinnoita;

f) autorizatia de punere pe piata trebuie modificata.

In sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifica masurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum si orice conditii sau restrictii la care trebuie sa fie supusa autorizatia de punere pe piata. Atunci cand, in cazul vizat la lit. f), se recomanda modificarea sau adaugarea unor informatii in rezumatul caracteristicilor produsului, pe eticheta sau in prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informatii modificate sau adaugate, precum si unde trebuie sa se gaseasca aceste informatii in rezumatul caracteristicilor produsului, pe eticheta sau in prospect.

Art. 846. - (1) Daca domeniul de aplicare al procedurii, determinat in conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizatie de punere pe piata acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examineaza recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului in termen de 30 de zile de la data primirii acesteia si adopta o pozitie in sensul mentinerii, modificarii, suspendarii, retragerii sau refuzului reinnoirii autorizatiei de punere pe piata in cauza, incluzand un termen pentru punerea in aplicare a pozitiei convenite. In cazul in care pozitia trebuie adoptata urgent, la propunerea presedintelui sau, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Daca in cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la actiunile care trebuie luate, presedintele constata acordul si il transmite detinatorului autorizatiei de punere pe piata si statelor membre. Statele membre adopta masurile necesare pentru a mentine, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reinnoirea autorizatiei de punere pe piata vizate in conformitate cu calendarul prevazut in acord pentru punerea in aplicare. In cazul in care se convine asupra unei modificari, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite ANMDM o cerere de variatie corespunzatoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului si ale prospectului, in termenul prevazut pentru punerea in aplicare.

Daca nu se ajunge la un acord prin consens, pozitia majoritatii statelor

membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare este comunicata Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevazuta la art. 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, se poate aplica procedura mentionata la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. ANMDM aplica in acest caz deciziile Comisiei Europene.

In cazul in care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare sau pozitia majoritatii statelor membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataseaza la acord sau la pozitia majoritatii o explicatie detaliata privind motivele stiintifice care stau la baza diferentelor, impreuna cu recomandarea.

(3) Daca domeniul de aplicare al procedurii, determinat in conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel putin o autorizatie de punere pe piata acordata in conformitate cu procedura centralizata prevazuta in titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examineaza recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului in termen de 30 de zile de la data primirii acesteia si adopta o opinie in sensul mentinerii, modificarii, suspendarii, retragerii sau refuzului reinnoirii autorizatiilor de punere pe piata in cauza. In cazul in care opinia trebuie adoptata urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea presedintelui sau, un termen mai scurt. Daca aceasta opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataseaza la opinia sa o explicatie detaliata privind motivele stiintifice care stau la baza diferentelor, impreuna cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman mentionata la alin. (3):

a) poate fi adoptata de catre Comisia Europeana o decizie adresata statelor membre in ceea ce priveste masurile care trebuie luate in legatura cu autorizatiile de punere pe piata acordate de statele membre si vizate de procedura prevazuta in prezentul paragraf; si

b) in cazul in care opinia indica faptul ca este necesara o masura de reglementare privind autorizatia de punere pe piata, poate fi adoptata de catre Comisia Europeana o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reinnoirii autorizatiilor de punere pe piata acordate in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 si vizate de procedura prevazuta in prezentul paragraf.

Deciziei mentionate la lit. a), precum si punerii sale in aplicare de catre

ANMDM i se aplica prevederile art. 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, se aplica procedura mentionata la art. 121 alin. (2). Deciziei mentionate la lit. b) i se aplica prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplica procedura mentionata la art. 87 alin. (2). In cazul in care Comisia adopta o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresata statelor membre in conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare. ANMDM aplica deciziile Comisiei Europene mentionate la lit. a) si b), in conformitate cu prevederile art. 748, 749 si, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

SUBSECTIUNEA 5

PARAGRAFUL 5
Publicarea evaluarilor

Art. 847. - Concluziile finale ale evaluarii, recomandarile, opiniile si deciziile mentionate la art. 837-846 sunt facute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agentia Europeana a Medicamentelor.

SECTIUNEA a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranta postautorizare

Art. 848. - (1) Prezenta sectiune reglementeaza studiile de siguranta postautorizare noninterventionale care sunt initiate, gestionate sau finantate de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata, in mod voluntar sau ca urmare a unei obligatii impuse in conformitate cu art. 731 sau 733 si care presupun colectarea de informatii privind siguranta de la pacienti sau de la profesionistii din domeniul sanatatii.

(2) Prezenta sectiune nu aduce atingere cerintelor nationale si nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunastarii si drepturilor participantilor la studiile de siguranta postautorizare noninterventionale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate in cazul in care realizarea lor promoveaza utilizarea unui medicament.

(4) Platile efectuate profesionistilor din domeniul sanatatii pentru participarea la studii de siguranta postautorizare noninterventionale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat si a cheltuielilor efectuate de acestia.

(5) ANMDM poate solicita detinatorului autorizatiei de punere pe piata sa transmita protocolul si rapoartele privind desfasurarea studiului autoritatilor competente ale statelor membre in care este efectuat studiul.

(6) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trimite raportul final autoritatilor competente ale statelor membre in care a fost efectuat studiul in termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) In timpul desfasurarii studiului, detinatorul autorizatiei de punere pe piata monitorizeaza rezultatele obtinute si analizeaza implicatiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informatie noua care ar putea influenta evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicata autoritatilor competente din statele membre unde medicamentul este autorizat in conformitate cu art. 736. Obligatia prevazuta la a doua teza nu aduce atingere informatiilor privind rezultatele studiilor pe care detinatorul autorizatiei de punere pe piata le pune la dispozitie prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranta astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplica exclusiv studiilor mentionate la alin. (1), care sunt efectuate in temeiul unei obligatii impuse in conformitate cu art. 731 sau 733.

Art. 849. - (1) Inainte de desfasurarea unui studiu, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, cu exceptia situatiei in care studiile urmeaza sa fie efectuate numai in Romania, unde studiul este cerut in conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite un proiect de protocol ANMDM.

(2) In termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, dupa caz, emite:

a) o adresa prin care se aproba proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiectie, care evidentiaza in detaliu motivele obiectiei, in oricare din urmatoarele situatii:

(i) considera ca desfasurarea studiului promoveaza utilizarea unui medicament;

(ii) considera ca modul in care este conceput studiul nu respecta obiectivele acestuia; sau

c) o adresa prin care i se notifica detinatorului autorizatiei de punere pe piata faptul ca studiul constituie un studiu clinic care intra sub incidenta Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate incepe numai cu aprobarea scrisa a ANMDM sau a Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, dupa caz; in cazul in care Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare in sensul alin. (2) lit. a), detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite protocolul ANMDM, iar apoi poate incepe studiul in conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 850. - Dupa inceperea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, inainte de a fi puse in aplicare, ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, dupa caz. ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, dupa caz, evalueaza amendamentele si informeaza detinatorul autorizatiei de punere pe piata daca le aproba sau are obiectii. Daca este cazul, detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza statele membre in care se desfasoara studiul.

Art. 851. - (1) Dupa incheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului in termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu exceptia cazului in care ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, dupa caz, a acordat o derogare scrisa.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata examineaza daca rezultatele studiului au un impact asupra autorizatiei de punere pe piata si, daca este necesar, transmite ANMDM o cerere de variatie a autorizatiei de punere pe piata.

(3) Alaturi de raportul final privind studiul, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, in format electronic.

Art. 852. - (1) In functie de rezultatele studiului si dupa consultarea detinatorului autorizatiei de punere pe piata, Comitetul de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului poate formula recomandari privind autorizatia de punere pe piata, indicand motivele pe care acestea se bazeaza. Recomandarile mentioneaza pozitiile divergente, impreuna cu motivele care stau la baza

acestora.

(2) Atunci cand sunt formulate recomandari privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament autorizat de statele membre in temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, ANMDM si autoritatile competente din celelalte state membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare adopta o pozitie in privinta acestora, tinand cont de recomandarea mentionata la alin. (1) si incluzand un calendar pentru punerea in aplicare a pozitiei convenite. Daca in cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la actiunile care trebuie luate, presedintele constata acordul si il transmite detinatorului autorizatiei de punere pe piata si statelor membre. ANMDM si autoritatile competente din celelalte state membre adopta masurile necesare pentru a mentine, modifica, suspenda sau retrage autorizatia de punere pe piata vizata in conformitate cu termenul de punere in aplicare prevazut in acord. In cazul in care se convine asupra unei modificari a autorizatiei de punere pe piata, detinatorul autorizatiei de punere pe piata transmite ANMDM o cerere de variatie corespunzatoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului si ale prospectului, in termenul prevazut pentru punerea in aplicare. Acordul este facut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit in conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevazuta la art. 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, poate fi aplicata daca nu se ajunge la un acord prin consens si pozitia majoritatii statelor membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare este comunicata Comisiei. ANMDM aplica in acest caz deciziile Comisiei Europene, in conformitate cu prevederile art. 748 si 749 din prezentul titlu. In cazul in care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate in cadrul Grupului de coordonare sau pozitia majoritatii statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenta pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataseaza la acord sau la pozitia majoritatii o explicatie detaliata privind motivele stiintifice care stau la baza diferentelor, impreuna cu recomandarea.

SECTIUNEA a 5-a

Punere in aplicare si ghiduri

Art. 853. - ANMDM aplica normele de punere in aplicare adoptate de Comisia Europeana pentru a armoniza desfasurarea activitatilor de farmacovigilenta prevazute in prezenta lege, in urmatoarele domenii de farmacovigilenta prevazute la art. 706 alin. (4) si la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 si 851:

a) continutul si gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilenta al detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

b) cerintele minime ale sistemului de calitate pentru desfasurarea activitatilor de farmacovigilenta de catre ANMDM si de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate si standarde recunoscute pe plan international pentru punerea in aplicare a activitatilor de farmacovigilenta;

d) cerintele minime pentru monitorizarea datelor in baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili daca exista riscuri noi sau modificari ale riscurilor cunoscute;

e) formatul si continutul transmisiei electronice a reactiilor adverse suspectate de catre statele membre si detinatorul autorizatiei de punere pe piata;

f) formatul si continutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranta transmise pe cale electronica si ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor si al rapoartelor finale pentru studiile de siguranta postautorizare.

Normele de punere in aplicare tin cont de activitatile de armonizare internationala efectuate in domeniul farmacovigilentei si, daca este necesar, fac obiectul unei revizuiri in vederea adaptarii la progresul stiintific si tehnic. ANMDM aplica orice modificari care pot aparea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua in considerare progresul stiintific si tehnic, dupa adoptarea acestora de Comisia Europeana.

Art. 854. - ANMDM colaboreaza cu Agentia Europeana a Medicamentelor si alte parti interesate pentru elaborarea urmatoarelor ghiduri, in scopul facilitarii desfasurarii activitatilor de farmacovigilenta in cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilenta atat pentru autoritatile competente, cat si pentru detinatorii autorizatiilor de punere pe piata;

b) ghiduri stiintifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sange uman si plasma umana

Art. 855. - Pentru colectarea si testarea sangelui uman si a plasmei umane se aplica prevederile legislatiei nationale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului si Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sanguine si de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu

modificarile si completarile ulterioare.

Art. 856. - Ministerul Sanatatii trebuie sa ia masurile necesare pentru promovarea autosuficientei sangelui uman sau a plasmei umane in Romania; in acest scop trebuie sa incurajeze donarile voluntare neplatite de sange si plasma si sa ia masurile necesare pentru dezvoltarea fabricatiei si utilizarii produselor derivate din sange uman sau plasma umana provenind din donari neplatite; Ministerul Sanatatii notifica Comisiei Europene astfel de masuri.

CAPITOLUL XII

Supraveghere si sanctiuni

Art. 857. - (1) ANMDM se asigura, in colaborare cu Agentia Europeana a Medicamentelor, ca cerintele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspectii, daca este cazul, neanuntate; dupa caz, ANMDM solicita laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDM in acest scop sa efectueze teste asupra probelor de medicamente. Aceasta cooperare consta in schimburi de informatii cu Agentia Europeana a Medicamentelor cu privire la inspectiile planificate si la cele care au avut loc. ANMDM, statele membre si Agentia Europeana a Medicamentelor coopereaza la coordonarea inspectiilor din tari terte. Inspectiile includ si inspectiile mentionate la alin. (2)-(7).

(2) Fabricantii din UE sau din tari terte si distribuitorii angro de medicamente trebuie sa faca obiectul unor inspectii repetate.

"(2^1) Prin inspectiile repetate prevazute la alin. (2) ANMDM se asigura ca fabricantii autorizati potrivit art. 755 alin. (1) si (3) respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie prevazute la art. 761^1 -761^{23} si art. 769^1 si 769^2. ANMDM are obligatia sa respecte procedurile prevazute la nivelul Uniunii Europene privind inspectiile si schimbul de informatii, publicate de Comisia Europeana.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 8/2018

(2^2) Principiile, ghidurile de buna practica de fabricatie, precum si terminologia descrise in art. 761^1 -761^{23} si art. 769^1 -769^2 se interpreteaza si se aplica de catre fabricanti si ANMDM conform prevederilor ghidurilor prevazute la art. 764. In cazul medicamentelor

pentru terapii avansate se aplica prevederile ghidului privind buna practica de fabricatie specific medicamentelor pentru terapie avansata prevazute la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansata si de modificare a Directivei 2001/83/CE si a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 8/2018

(2^3) ANMDM, in realizarea atributiilor de inspectie si control, ia toate masurile necesare si pune in aplicare, in cadrul serviciului sau de inspectie, un sistem de calitate in domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul si de conducerea serviciilor de inspectie.

Completat de art.I din pct.48 din OUG 8/2018

(2^4) Sistemul de calitate prevazut la alin. (2^3) trebuie actualizat conform necesitatilor."

Completat de art.I din pct.48 din OUG 8/2018

(3) ANMDM trebuie sa dispuna de un sistem de supraveghere care include inspectii cu o frecventa adecvata, in functie de risc, la spatiile care apartin fabricantilor, importatorilor sau distribuitorilor de substante active care se afla pe teritoriul Romaniei, precum si monitorizarea eficienta a acestora. Ori de cate ori se considera ca exista motive sa se suspecteze nerespectarea cerintelor legale prevazute in prezenta lege, inclusiv a principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie si de buna practica de distributie mentionate la art. 761 lit. f) si la art. 764 lit. b) si c), ANMDM poate face inspectii la localurile apartinand:

a) fabricantilor si distribuitorilor de substante active aflati in tari terte;

b) fabricantilor si importatorilor de excipienti.

(4) Inspectiile mentionate la alin. (2) si (3) pot fi efectuate atat in UE, cat si in tari terte, la cererea ANMDM, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agentiei Europene a Medicamentelor.

(5) Inspectiile pot sa aiba loc si la localurile apartinand detinatorilor de autorizatii de punere pe piata si brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica daca datele prezentate in vederea obtinerii unui certificat de conformitate respecta monografiile din Farmacopeea Europeana, ANMDM poate raspunde solicitarilor Comisiei Europene sau Agentiei Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspectii in cazul in care materia prima in cauza face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeana.

(7) ANMDM poate efectua inspectii la fabricantii de materii prime, la cererea expresa a acestora.

(8) Inspectiile se efectueaza de catre personal cu atributii de inspector angajat al ANMDM, care este imputernicit:

a) sa inspecteze localurile de fabricatie sau comerciale ale fabricantilor de medicamente, de substante active sau de excipienti, precum si orice laboratoare folosite de detinatorul autorizatiei de fabricatie pentru a efectua verificari potrivit prevederilor art. 729;

b) sa preleveze probe, inclusiv in scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDM sau un laborator certificat/recunoscut in acest scop de ANMDM; contravaloarea probelor prelevate in cadrul activitatii de supraveghere se suporta, dupa caz, de catre fabricant sau de unitatea de distributie; costul analizelor efectuate de ANMDM sau de laboratoare recunoscute de ANMDM se suporta din bugetul ANMDM, daca produsul este corespunzator calitativ, si de catre fabricantul sau distribuitorul in culpa, daca produsul este necorespunzator calitativ;

c) sa examineze orice document care are legatura cu obiectul inspectiei, respectand prevederile relevante ale legislatiei nationale in vigoare care stabilesc restrictii asupra acestor puteri in ceea ce priveste descrierea metodei de fabricatie;

d) sa inspecteze localurile, inregistrarile, documentele si dosarul standard al sistemului de farmacovigilenta ale detinatorilor de autorizatii de punere pe piata sau ale oricaror firme angajate de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru efectuarea activitatilor descrise in cap. X.

"e) sa inspecteze locurile autorizate de ANMDM conform art. 701[1], in care se desfasoara studiile clinice;

Completat de art.I din pct.49 din OUG 8/2018

f) sa ridice inscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante si sa efectueze fotografii ale spatiilor si echipamentelor, care pot servi ca mijloc de proba cu privire la activitatea inspectata."

Completat de art.I din pct.49 din OUG 8/2018

(9) Inspectiile trebuie sa se efectueze in conformitate cu ghidurile mentionate la art. 858.

(10) ANMDM actioneaza pentru a se asigura ca procesele de fabricatie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate si ca se obtine aceeasi consistenta de la serie la serie.

(11) Dupa fiecare inspectie mentionata la alin. (1), ANMDM trebuie sa raporteze daca entitatea inspectata respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie si de bune practici de distributie mentionate la art. 764 si 807, dupa caz, sau daca detinatorul autorizatiei de punere pe piata respecta cerintele prevazute in cap. X; continutul acestor rapoarte este comunicat entitatii inspectate. Inainte de a adopta raportul, ANMDM trebuie sa ii acorde entitatii in cauza inspectate posibilitatea de a prezenta observatii.

(12) Fara a contraveni altor acorduri incheiate intre UE si tari terte, ANMDM, Comisia Europeana sau Agentia Europeana a Medicamentelor poate

cere unui producator stabilit intr-o tara terta sa se supuna unei inspectii potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) In termen de 90 de zile de la inspectia efectuata potrivit prevederilor alin. (1), entitatii inspectate i se emite, daca este cazul, un certificat de buna practica de fabricatie sau de bune practici de distributie, in cazul in care rezultatul inspectiei indica faptul ca entitatea respectiva respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie sau de bune practici de distributie, conform legislatiei nationale; daca inspectiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se intocmeste un certificat de buna practica de fabricatie.

(14) ANMDM introduce certificatele de buna practica de fabricatie si de bune practici de distributie eliberate in baza de date a UE, administrata de Agentia Europeana a Medicamentelor in numele UE. In temeiul art. 771 alin. (7), ANMDM poate, de asemenea, sa introduca in acea baza de date informatii privind inregistrarea importatorilor, fabricantilor si distribuitorilor de substante active. Baza de date este accesibila publicului.

(15) In cazul in care rezultatul inspectiei prevazute la alin. (8) sau rezultatul unei inspectii efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substante active sau la un producator de excipienti arata ca unitatea inspectata nu respecta cerintele legale si/sau principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie ori de buna practica de distributie prevazute de legislatia nationala, informatiile sunt inregistrate in baza de date a UE mentionata la alin. (14).

(16) Inspectiile prevazute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agentiei Europene a Medicamentului.

(17) In cazul in care rezultatul inspectiei prevazute la alin. (8) lit. d) arata ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata nu respecta sistemul de farmacovigilenta, astfel cum este descris in dosarul standard al sistemului de farmacovigilenta, si dispozitiile cap. X al prezentului titlu, ANMDM semnaleaza aceste deficiente detinatorului autorizatiei de punere pe piata si ii acorda posibilitatea de a prezenta comentarii. In acest caz, ANMDM informeaza celelalte state membre, Agentia Europeana a Medicamentelor si Comisia Europeana. Daca este cazul, ANMDM ia masurile necesare pentru a garanta ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata face obiectul unor sanctiuni efective, proportionale, cu rol preventiv.

Art. 858. - ANMDM aplica ghidurile detaliate care enunta principiile aplicabile inspectiilor mentionate la art. 857, adoptate de Comisia Europeana; ANMDM transpune forma si continutul autorizatiei mentionate la art. 755 alin. (1) si la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor mentionate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de buna practica de fabricatie si ale certificatelor de bune practici de distributie mentionate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agentia

Europeana a Medicamentelor.

Art. 859. - (1) In contextul art. 763 alin. (3), Romania tine cont de lista tarilor terte exportatoare de substante active intocmita de Comisia Europeana la cererea unei tari terte exportatoare, in baza evaluarii cu privire la cadrul de reglementare al tarii respective aplicabil substantelor active exportate catre UE, care prin controlul si activitatile de punere in aplicare respective asigura un grad de protectie a sanatatii publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDM colaboreaza cu Comisia Europeana, cu Agentia Europeana a Medicamentelor si cu autoritatile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluarii prevazute la alin. (1).

Art. 860. - ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament si, dupa caz, detinatorul autorizatiei de fabricatie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul si/sau ingredientele si a controalelor efectuate in stadii intermediare ale procesului de fabricatie, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 861. - In scopul implementarii prevederilor art. 860, ANMDM poate cere fabricantilor de produse imunologice sa depuna la ANMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificata conform art. 769.

Art. 862. - (1) Daca ANMDM considera ca este necesar in interesul sanatatii publice, poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate in imunizarea primara a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate in programele de imunizare pentru sanatatea publica;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, in timpul unei perioade de tranzitie in mod normal specificate in autorizatia de punere pe piata, sa depuna probe pentru fiecare serie de productie pentru examinare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM in acest scop, inainte de punerea pe piata, daca, in cazul unei serii fabricate intr-un stat membru al UE, autoritatea competenta a acelui stat membru nu a examinat seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate.

ANMDM se asigura ca orice astfel de examinare este finalizata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

(2) In interesul sanatatii publice, ANMDM poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru medicamente derivate din sange uman

sau plasma umana sa depuna probe din fiecare serie de fabricatie a produsului vrac pentru testarea de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM in acest scop, inainte de intrarea in circuitul terapeutic, daca autoritatea competenta a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate. ANMDM se asigura ca orice astfel de examinare este completata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

Art. 863. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricatie si purificare utilizate in prepararea medicamentelor derivate din sange uman sau plasma umana sunt validate corespunzator, ating aceeasi consistenta de la serie la serie si garanteaza, conform stadiului tehnologic actual, absenta contaminarii virale specifice.

(2) In acest scop, fabricantii notifica ANMDM metoda utilizata pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sange uman sau din plasma umana.

(3) ANMDM poate depune probe din seria respectiva pentru testare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM in acest scop, fie in timpul examinarii cererii conform art. 728, fie dupa ce a fost acordata o autorizatie de punere pe piata.

Art. 864. - (1) ANMDM suspenda, retrage sau modifica o autorizatie de punere pe piata in cazul in care se considera ca medicamentul este nociv sau daca este lipsit de eficacitate terapeutica ori daca raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau daca medicamentul nu are compozitia calitativa si cantitativa declarata; eficacitatea terapeutica este absenta daca se ajunge la concluzia ca nu pot fi obtinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizatie de punere pe piata poate fi suspendata, retrasa ori modificata si daca datele de sustinere a cererii prevazute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, in cazul in care conditiile prevazute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost indeplinite ori in cazul in care controalele prevazute la art. 860 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplica, de asemenea, in cazurile in care fabricarea medicamentelor nu se face in conformitate cu informatiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau in cazul in care controalele nu respecta metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 865. - (1) Cu respectarea masurilor prevazute la art. 864, ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca furnizarea medicamentului este interzisa si medicamentul este retras de pe piata daca se observa ca:

a) medicamentul este nociv; sau

b) nu are eficacitate terapeutica; sau

c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau

d) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu aceea declarata; sau

e) controalele medicamentului si/sau ale ingredientelor si controalele in stadiile intermediare de fabricatie nu au fost efectuate ori alte cerinte sau obligatii necesare acordarii autorizatiei de fabricatie nu au fost indeplinite.

(2) ANMDM poate limita interdictia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piata in cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) In cazul unui medicament a carui furnizare a fost interzisa sau care a fost retras de pe piata in conformitate cu alin. (1) si (2), ANMDM poate permite, in situatii exceptionale in timpul unei perioade de tranzitie, eliberarea medicamentului unor pacienti care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 866. - (1) Autoritatile competente trebuie sa adopte acte normative care vor avea ca scop sa impiedice medicamentele care sunt suspectate ca prezinta un pericol pentru sanatate sa ajunga la pacient.

(2) Actele normative mentionate la alin. (1) vor cuprinde receptionarea si gestionarea notificarilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum si a neconformitatilor de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie sa acopere rechemarile de medicamente efectuate de detinatorii autorizatiilor de punere pe piata sau retragerile de medicamente de pe piata dispuse de ANMDM de la toti participantii relevanti din lantul de distributie, atat in timpul programului normal de lucru, cat si in afara lui. Aceste acte normative trebuie sa permita, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacientii care au primit astfel de produse, daca este necesar si cu asistenta profesionistilor din domeniul sanatatii.

(3) Daca se suspecteaza ca medicamentul in cauza prezinta un risc grav pentru sanatatea publica, ANMDM transmite fara intarziere o notificare de alerta rapida tuturor statelor membre si tuturor participantilor din lantul de distributie din Romania. In cazul in care se suspecteaza ca medicamentele respective au ajuns la pacienti, se fac de urgenta anunturi publice, in termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienti. Anunturile respective trebuie sa contina suficiente informatii privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate si riscurile implicate.

(4) Pana la data de 22 iulie 2013, ANMDM transmite Comisiei Europene informatii detaliate privind reglementarile nationale adoptate in baza prezentului articol.

Art. 867. - (1) ANMDM suspenda sau retrage autorizatia de punere pe piata pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca una dintre cerintele prevazute la art. 756 nu mai este indeplinita.

(2) In plus fata de masurile prevazute la art. 865, ANMDM poate suspenda

fabricatia sau importurile de medicamente provenind din tari terte sau suspenda ori retrage autorizatia de fabricatie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca prevederile art. 757, 761, 769 si 860 nu mai sunt respectate.

Art. 868. - Pana la 2 ianuarie 2013, ANMDM notifica Comisiei Europene dispozitiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului si a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman in ceea ce priveste prevenirea patrunderii medicamentelor falsificate in lantul legal de aprovizionare si notifica fara intarziere orice modificare ulterioara a acestor dispozitii.

Art. 869. - ANMDM organizeaza intalniri cu organizatiile/asociatiile de pacienti si de consumatori si, dupa caz, cu autoritatile responsabile cu aplicarea legislatiei din Romania, pentru a comunica informatii publice privind actiunile de prevenire si aplicare a legislatiei pentru combaterea falsificarii medicamentelor.

Art. 870. - Ministerul Sanatatii si ANMDM, in aplicarea prezentei legi, adopta masurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritatile vamale.

Art. 871. - Prevederile prezentului capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

Art. 872. - (1) Unitatile de distributie angro si en detail au obligatia de a informa ANMDM despre deficientele de calitate semnalate in legatura cu medicamentele.

(2) ANMDM analizeaza reclamatiile privind deficientele de calitate si propune masurile administrative necesare.

(3) Unitatile farmaceutice au obligatia sa respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzatoare.

(4) Orice unitate de productie sau de distributie a medicamentelor procedeaza la distrugerea medicamentelor necorespunzatoare calitativ sau expirate, in acord cu reglementarile in vigoare; medicamentele stupefiante si psihotrope sunt distruse in conformitate cu legislatia in vigoare.

(5) Orice persoana care utilizeaza medicamente poate sa informeze ANMDM despre deficientele de calitate sesizate in legatura cu medicamentele utilizate.

Art. 873. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

Art. 874. - (1) Nerespectarea regulilor de buna practica in studiul clinic al medicamentelor constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la o luna la 6 luni sau cu amenda.

(2) Efectuarea de catre personal necalificat in studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesita aprobarea ANMDM se pedepseste

cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda.

"Art. 875. - (1) Constituie contraventii, in masura in care nu sunt savarsite in astfel de conditii incat sa fie considerate, potrivit legii penale, infractiuni, urmatoarele fapte si se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

a) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, si cu inchiderea unitatii, in cazul functionarii unitatii de fabricatie/distributie angro de medicamente fara autorizatie de fabricatie/distributie angro emisa de ANMDM; se sanctioneaza cu aceeasi amenda fabricantul/importatorul/distribuitorul angro si cu retragerea autorizatiei de fabricatie/distributie angro a medicamentelor, in cazul functionarii unitatii de fabricatie/distributie angro de medicamente cu autorizatie de fabricatie/distributie angro suspendata de ANMDM;

b) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata laboratorului, in cazul nerespectarii Principiilor de buna practica de laborator, aprobate prin Hotararea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de buna practica de laborator, precum si inspectia si verificarea respectarii acestora in cazul testarilor efectuate asupra substantelor chimice, cu modificarile si completarile ulterioare, de catre laboratoarele care efectueaza teste farmacotoxicologice in vederea intocmirii documentatiei de autorizare de punere pe piata a medicamentelor de uz uman;

c) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/detinatorului autorizatiei de punere pe piata, dupa caz, pentru: practicarea in cadrul unitatilor a altor activitati decat cele prevazute in autorizatia emisa conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sanctioneaza cu aceeasi amenda distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depasit;

d) cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicata detinatorului autorizatiei de punere pe piata/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligatiilor prevazute la art. 774, 776-778, 779, 781, art. 785 alin. (1) si (2);

e) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei si cu suspendarea autorizatiei de fabricatie/distributie angro a medicamentelor, aplicata fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea, dupa caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) si g), art. 802, art. 803 lit. a)-d), nerespectarea obligatiilor impuse de ANMDM in conditiile art. 865; se sanctioneaza cu aceeasi amenda brokerii de medicamente, precum si cu excluderea din Registrul

brokerilor in cazul nerespectarii art. 810 alin. (1) si (2);

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

g) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei si suspendarea autorizatiei fabricantului/importatorului/unitatii de distributie angro pe o durata de un an, in cazul repetarii intr-o perioada de 3 luni a uneia dintre contraventiile constatate, prevazute la lit. c), d), f), h) si j);

h) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1)-(4), precum si nerespectarea obligatiei impuse de ANMDM in conditiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligatiilor impuse de ANMDM in conditiile art. 865 alin. (1) lit. a)-e);

i) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata importatorului in cazul in care nu isi respecta angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situatiei fiecarui import, in conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricatie a producatorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica, si a unitatilor de control independente si privind acordarea certificatului de buna practica de fabricatie, sau in cazul in care raportarea respectiva este eronata ori incompleta;

j) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, dupa caz, in cazul in care acestia nu isi respecta obligatia prevazuta la art. 803 lit. k) sau in cazul in care raportarea respectiva este eronata ori incompleta;

k) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata distribuitorului angro si unitatii farmaceutice, in cazul nerespectarii obligatiilor prevazute sau stabilite, dupa caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) si (2^1); se sanctioneaza cu aceeasi amenda detinatorul autorizatiei de punere pe piata/reprezentantul detinatorului de punere pe piata in Romania in cazul nerespectarii de catre acesta a obligatiilor prevazute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) si (2^1); in cazul in care se constata, intr-o perioada de 3 luni, savarsirea aceleiasi contraventii, se retrage autorizatia de distributie sau de functionare, dupa caz;

l) cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicata persoanei

calificate prevazute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

m) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata persoanei calificate prevazute la art. 766, si suspendarea certificatului de persoana calificata pe o durata de un an, in cazul repetarii intr-o perioada de 6 luni a contraventiei constatate, prevazute la lit. l); ridicarea suspendarii certificatului de persoana calificata se face numai pe baza prezentarii unui document din care sa rezulte ca persoana calificata a urmat pe perioada suspendarii cel putin un curs in domeniul bunei practici de fabricatie pentru medicamente;

n) cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicata investigatorului principal, si interzicerea studiului in cazul desfasurarii studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul Romaniei de catre ANMDM;

o) cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicata unitatii, si interzicerea studiilor in cazul desfasurarii de studii clinice pe teritoriul Romaniei in unitati care nu sunt autorizate de catre ANMDM pentru a efectua studii clinice in domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata unitatii, si suspendarea autorizatiei pentru studii clinice in cazul nerespectarii conditiilor de autorizare a unitatilor care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701^1 alin. (2);

q) cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicata investigatorului principal si sponsorului, precum si interzicerea desfasurarii studiului in cazul nerespectarii reglementarilor in vigoare privind buna practica in studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

r) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substante active, in cazul nerespectarii dispozitiilor art. art. 771 alin. (1)-(5);

s) cu amenda de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicata distribuitorului angro care nu este detinator de autorizatie de punere pe piata, in cazul nerespectarii prevederilor art. 799 alin. (4);

s) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/detinatorului de autorizatie de punere pe piata/reprezentantului autorizatiei de punere pe piata, dupa caz, pentru nerespectarea situatiilor prevazute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3) sau art. 822;

t) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piata de medicamente de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata/reprezentantul acestuia in Romania fara aprobarea pretului de producator de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu prevederile

art. 890, cu exceptia situatiei neaprobarii pretului in termenul legal; se sanctioneaza cu aceeasi amenda distribuitorul angro si unitatea farmaceutica in cazul distribuirii/eliberarii de medicamente in lipsa aprobarii pretului de producator de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu prevederile art. 890, cu exceptia situatiei neaprobarii pretului in termenul legal;

t) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata/reprezentantul acestuia in Romania a unor preturi de producator mai mari decat cele aprobate de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu art. 890;

u) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de catre distribuitorul angro a unor preturi cu ridicata mai mari decat cele aprobate de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu prevederile art. 890;

v) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de catre unitatile farmaceutice a unor preturi cu amanuntul mai mari decat cele aprobate de catre Ministerul Sanatatii in conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amenda de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicata importatorilor, fabricantilor autorizati, unitatilor de distributie angro a medicamentelor si unitatilor farmaceutice, in cazul in care nu isi respecta obligatia privind raportarea situatiei medicamentelor distribuite prevazuta prin ordin al ministrului sanatatii in temeiul art. 804 alin (2) sau in cazul in care raportarea respectiva este eronata ori incompleta;

y) se sanctioneaza cu amenda de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridica responsabila de punerea pe piata a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704.

Modificat de art.I din pct.50 din OUG 8/2018 (in vigoare din 30 martie 2018)

"z) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicata detinatorului autorizatiei de punere pe piata/reprezentantului acestuia/detinatorului autorizatiei de import paralel emisa in conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizatiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si titularului de autorizatie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisa in baza art. 703 alin. (2) in alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piata dupa data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respecta obligatiile prevazute la art. 774 lit. o) din

prezenta lege, precum si 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 si a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit in continuare «Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman»;aa) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului pentru nerespectarea specificatiilor tehnice ale identificatorului unic prevazute la unul dintre art. 4-7, dupa caz, sau pentru lipsa evidentei prevazuta la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ab) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate sa elibereze sau persoanei indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru neefectuarea dupa data de 9 februarie 2019 a verificarilor prevazute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ac) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata distribuitorului angro/persoanei autorizate sa elibereze sau persoanei indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ad) cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata persoanei autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ae) cu amenda de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanta Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, aplicata entitatii juridice nonprofit responsabila cu crearea si gestionarea repertoriului national, infiintata in conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul

medicamentelor de uz uman."

Completat de art.I din pct.11 din Ordonanta 9/2019

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor prevazute la alin. (1) se fac de catre inspectorii din cadrul ANMDM."

Modificat de art.I din pct.50 din OUG 8/2018 (in vigoare din 30 martie 2018)

"**Art. 875**[1]**. - Odata cu aplicarea sanctiunii amenzii contraventionale prevazute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDMR, dupa caz, pot dispune masuri complementare de confiscare si retinere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise in legatura cu acestea, daca este necesar, atunci cand nu sunt respectate cerintele legale si/sau principiile de buna practica de fabricatie ori de buna practica de distributie prevazute de legislatia nationala si daca prezinta un pericol potential pentru sanatatea publica.**

Art. 875[2]**. - Masurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875**[1] **se dispun direct prin procesul-verbal de constatare si de sanctionare a contraventiei.**

Art. 875[3]**. - Sanctiunile contraventionale complementare dispuse in conditiile art. 875**[1] **se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman si aplicarea stampilei inspectorului ANMDMR, precum si prin ridicarea documentelor emise in legatura cu acestea.**

Art. 875[4]**. - Procedura de preluare, evaluare si distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicala confiscate se aproba prin ordin al ministrului sanatatii si se aplica in mod corespunzator."**

Completat de art.I din pct.12 din Ordonanta 9/2019

"Art. 876. - Dispozitiile art. 875 si ale art. 8751-8754 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare."

Modificat de art.I din pct.13 din Ordonanta 9/2019

"Art. 876[1]**. - Prin derogare de la dispozitiile art. 32 alin. (3) din Ordonanta Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, plangerea impotriva procesului-verbal de constatare a contraventiei si de aplicare a sanctiunii nu suspenda executarea sanctiunii contraventionale complementare aplicate potrivit art. 875**[1]**.**

Completat de art.I din pct.14 din Ordonanta 9/2019

Art. 877. - Incalcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor

stupefiante si psihotrope se sanctioneaza potrivit legislatiei in vigoare.

CAPITOLUL XIII
Dispozitii generale

Art. 878. - (1) Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca ANMDM transmite celorlalte autoritati competente din statele membre ale UE informatiile corespunzatoare pentru a garanta ca cerintele continute in autorizatiile mentionate la art. 755 si 800, in certificatele mentionate la art. 857 alin. (13) sau in autorizatiile de punere pe piata sunt indeplinite.

(2) In urma unor solicitari justificate, ANMDM transmite electronic rapoartele mentionate la art. 857 alin. (11) autoritatii competente dintr-un alt stat membru sau Agentiei Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obtinute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totusi, in cazuri exceptionale, daca ANMDM nu poate sa accepte, din motive de sanatate publica, concluziile rezultate dintr-o inspectie efectuata in conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie sa informeze despre aceasta Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor.

Art. 879. - (1) ANMDM ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piata, refuzare sau retragere a unei autorizatii de punere pe piata, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata, de interzicere a furnizarii sau retragerii unui produs de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este obligat sa notifice imediat ANMDM, precum si autoritatile competente din alte state membre interesate ale UE, in legatura cu orice actiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piata a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piata sau nesolicitarea reinnoirii unei autorizatii de punere pe piata, impreuna cu motivele acestei actiuni. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa declare, in special, daca o astfel de actiune se

intemeiaza pe oricare dintre motivele prevazute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata recurge la notificarea prevazuta la alin. (2) si in cazul in care actiunea are loc intr-o tara terta si se intemeiaza pe oricare dintre motivele prevazute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata notifica, de asemenea, Agentia Europeana a Medicamentelor atunci cand actiunile mentionate la alin. (2) sau (3) se intemeiaza pe oricare dintre motivele prevazute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDM se asigura ca informatiile corespunzatoare despre actiunile mentionate la alin. (1) si (2), care pot afecta protectia sanatatii publice in tari terte, sunt transmise imediat in atentia Organizatiei Mondiale a Sanatatii, cu o copie la Agentia Europeana a Medicamentelor.

(6) ANMDM ia in considerare lista publicata anual de Agentia Europeana a Medicamentelor, pusa la dispozitia publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizatiile de punere pe piata la nivelul UE, a caror distributie a fost interzisa sau care au fost retrase de pe piata, inclusiv cu mentionarea motivelor care au stat la baza luarii unor astfel de masuri.

Art. 880. - ANMDM comunica cu statele membre ale UE si primeste de la acestea informatii necesare pentru a garanta calitatea si siguranta medicamentelor homeopate fabricate si comercializate pe teritoriul Romaniei si al UE si, in special, informatiile mentionate la art. 878 si 879.

Art. 881. - (1) Orice decizie mentionata in prezentul titlu, care este luata de ANMDM, trebuie sa mentioneze in detaliu motivele pe care se bazeaza.

(2) O astfel de decizie este notificata partii interesate, impreuna cu informatii privind calea de atac conform legislatiei in vigoare si termenul-limita pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata sunt facute publice.

Art. 882. - (1) O autorizatie de punere pe piata a unui medicament nu este refuzata, suspendata sau retrasa decat pentru motivele stabilite in prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricatiei sau importului de medicamente din tari terte, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piata decat pe baza conditiilor prevazute la art. 865 si 867.

Art. 883. - (1) In absenta unei autorizatii de punere pe piata sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat in alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, ANMDM poate, pe motive de sanatate publica, sa autorizeze

punerea pe piata a medicamentului respectiv.

(2) Daca ANMDM foloseste aceasta posibilitate, atunci adopta toate masurile necesare pentru a se asigura ca cerintele prezentului titlu sunt respectate, in special cele mentionate in cap. V, VI, VIII, X si XII din prezentul titlu. ANMDM poate decide ca dispozitiile art. 785 alin. (1) si (2) nu se aplica medicamentelor autorizate in temeiul alin. (1).

(3) Inainte de a acorda o astfel de autorizatie de punere pe piata, ANMDM ia urmatoarele masuri:

a) notifica detinatorului autorizatiei de punere pe piata, in statul membru in care medicamentul in cauza este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizatii de punere pe piata conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autoritatii competente din acel stat membru al UE sa furnizeze o copie a raportului de evaluare mentionat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, si a autorizatiei de punere pe piata in vigoare a medicamentului in cauza.

Daca i se solicita acest lucru, autoritatea competenta din acel stat membru furnizeaza, in termen de 30 de zile de la primirea solicitarii, o copie a raportului de evaluare si a autorizatiei de punere pe piata pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifica Comisiei Europene daca un medicament este autorizat sau inceteaza sa mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea si adresa permanenta ale detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 884. - (1) Pentru a garanta independenta si transparenta, ANMDM se asigura ca personalul sau responsabil cu acordarea autorizatiilor, raportorii si expertii implicati in autorizarea si supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese in industria farmaceutica, care le-ar putea afecta impartialitatea; aceste persoane vor face o declaratie anuala de interese.

(2) In plus, ANMDM face publice regulile proprii de procedura si pe acelea ale consiliilor si comisiilor sale, agendele si rapoartele intalnirilor, insotite de deciziile luate, detalii despre voturi si explicatii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 885. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autoritatilor dintr-o tara importatoare terta, ANMDM certifica faptul ca un fabricant de medicamente detine o autorizatie de fabricatie; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDM trebuie sa se conformeze urmatoarelor conditii:

a) sa tina seama de recomandarile Organizatiei Mondiale a Sanatatii;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate in Romania, sa furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Daca fabricantul nu detine o autorizatie de punere pe piata, acesta furnizeaza ANMDM o declaratie in care explica de ce nu este disponibila o autorizatie de punere pe piata.

Art. 886. - In cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizata, ANMDM implementeaza conditiile sau restrictiile prevazute in deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea in aplicare a acestora.

Art. 887. - ANMDM se asigura ca exista sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 888. - Dispozitiile prezentului titlu se aplica si medicamentelor cu continut stupefiant si psihotrop, precum si medicamentelor continand substante chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase, republicata.

Art. 889. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sanatatii, pe motive legate de interesul sanatatii publice, poate sa limiteze sau sa interzica pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 890. - Ministerul Sanatatii stabileste, avizeaza si aproba, prin ordin al ministrului sanatatii*), preturile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizatie de punere pe piata in Romania, cu exceptia medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala (OTC).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 245/2012 pentru aprobarea preturilor la medicamentele de uz uman cuprinse in Catalogul national al preturilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piata in Romania, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificarile ulterioare.

Vezi: OAP 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul si procedura de aprobare a preturilor maximale ale medicamentelor de uz uman

Modificarea adusa la art.890 de art.I din din OUG 59/2016, a fost respinsa prin Legea 10/2017

CAPITOLUL XIV

Dispozitii finale si tranzitorii

Art. 891. - (1) Pentru medicamentele de referinta autorizate de punere pe piata sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare in Romania ori in statele membre ale UE inainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata inainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplica prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca exceptie de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este ori a fost autorizat in Romania, intr-un stat membru al UE sau in UE prin procedura centralizata.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevazut la alin. (2) numai dupa trecerea a cel putin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinta in Romania sau in unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel putin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de inalta tehnologie autorizate in UE prin procedura centralizata (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculeaza de la data autorizarii medicamentului de referinta in Romania, in unul dintre statele membre ale UE sau in UE prin procedura centralizata, oricare dintre aceste autorizari a survenit mai intai.

(5) In cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al UE in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat ori faptul ca medicamentul a fost autorizat in UE prin procedura centralizata. ANMDM solicita autoritatii competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agentiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta.

(6) In intelesul prezentului articol, medicamente de inalta tehnologie inseamna orice medicament care se incadreaza in una dintre categoriile de mai jos si care a fost autorizat prin procedura centralizata:

a) medicamentele obtinute prin unul dintre urmatoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlata a genelor care codifica proteine biologic active in celulele procariote si eucariote, inclusiv in celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi si anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obtinute prin alte procese biotehnologice decat cele mentionate la lit. a) si care constituie o inovatie semnificativa;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi si care constituie o inovatie semnificativa;

d) medicamentele pentru o indicatie terapeutica complet noua si care prezinta un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi si care prezinta un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sange si plasma umana;

g) medicamentele pentru a caror fabricatie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensionala sub microgravitatie;

h) medicamentele continand o substanta activa noua care nu a fost autorizata pentru utilizare in medicamente de uz uman in niciunul dintre statele membre ale UE inainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, in cazul in care se intentioneaza ca medicamentul sa fie folosit pentru o alta indicatie terapeutica decat aceea a celorlalte medicamente aflate pe piata sau sa fie administrat pe cai diferite ori in doze diferite, este necesar sa fie transmise rezultatele testelor toxicologice si farmacologice si/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDM poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai dupa expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordata in Romania pentru un medicament de referinta.

(9) In intelesul prezentului articol, termenii medicament de referinta si medicament generic vor avea acelasi inteles ca in art. 708 alin. (2).

Art. 892. - In privinta procedurii de autorizare de punere pe piata, pentru cererile depuse la ANMDM pana la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se respecta prevederile legale in vigoare la momentul depunerii cererii.

"Art. 893. - La depunerea documentatiei in vederea obtinerii autorizatiei de punere pe piata, solicitantii platesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piata de 5.000 euro sau echivalentul in lei la cursul Bancii Nationale a Romaniei, care constituie venit propriu al ANMDMR."

Modificat de art.I din pct.15 din Ordonanta 9/2019

Art. 894. - Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor nu se supune reglementarilor privind procedura aprobarii tacite, cu exceptia prevederilor art. 783 alin. (3).

Art. 895. - La depunerea documentatiei pentru autorizarea de functionare, unitatile de distributie platesc in contul ANMDM tariful privind autorizatia de functionare, aprobat prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 896. - Tarifele propuse de ANMDM pentru activitatile desfasurate de

aceasta se aproba prin ordin al ministrului sanatatii**), care se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

_____

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitatile desfasurate de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale in domeniul medicamentelor de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificarile ulterioare.

Art. 897. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de catre salariatii ANMDM a inspectiilor in vederea acordarii autorizatiei de distributie sau a altor tipuri de inspectie sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 898. - Perioada de exclusivitate a datelor prevazuta la art. 708 alin. (1) se aplica medicamentelor de referinta pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDM sau in statele membre ale UE dupa data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata dupa data de 20 noiembrie 2005.

Art. 899. - Pentru medicamentele din plante medicinale traditionale care sunt deja pe piata la momentul intrarii in vigoare a prezentului titlu, ANMDM aplica prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu.

Art. 900. - (1) La data intrarii in vigoare a prevederilor prezentului titlu se abroga Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, cu exceptia art. 109 alin. (1^1), precum si orice alte dispozitii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislatia secundara elaborata in baza Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), urmatoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicarii prezentei legi:

a) art. 23^1 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementari privind autorizarea de punere pe piata si supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piata,

supravegherea, publicitatea, etichetarea si prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 336 si nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificarile si completarile ulterioare, cu exceptia anexei, amendata prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate si securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sanguine si de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificarile ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, in ceea ce priveste medicamentele traditionale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificarile ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE si a Directivei 2001/83/CE in ceea ce priveste modificari ale conditiilor autorizatiilor de introducere pe piata, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, si Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, in ceea ce priveste farmacovigilenta, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

TITLUL XIX

Asistenta medicala transfrontaliera

CAPITOLUL I
Dispozitii generale

Art. 901. - (1) Prezentul titlu stabileste cadrul general de facilitare a accesului la asistenta medicala transfrontaliera sigura si de inalta calitate si promoveaza cooperarea in domeniul asistentei medicale intre Romania si statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplica serviciilor de asistenta medicala acordate pacientilor, fara a tine seama de modul de organizare, de furnizare si de finantare a furnizorilor de servicii de asistenta medicala.

(3) Prezentul titlu nu se aplica:

a) serviciilor in domeniul ingrijirii pe termen lung al caror scop este asistenta acordata persoanelor care au nevoie de ajutor pentru indeplinirea sarcinilor zilnice, de rutina, dupa cum urmeaza:

1. tratamentul bolnavilor care necesita izolare sau internare obligatorie si tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanta de judecata a dispus executarea pedepsei intr-un penitenciar-spital;

2. ingrijiri medicale la domiciliu si ingrijiri paliative la domiciliu;

b) alocarii de organe si accesului la organe in scopul transplantului de organe;

c) cu exceptia cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populatiei impotriva bolilor infectioase, care sunt exclusiv menite sa protejeze sanatatea populatiei si care fac obiectul unor masuri specifice de planificare si implementare.

Art. 902. - (1) Prezentul titlu se aplica fara a aduce atingere legislatiei care transpune urmatoarele reglementari din legislatia europeana:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentatiei care trebuie depusa de solicitanti, a instrumentelor metodologice utilizate in procesul de evaluare si a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicatiilor sau neincluderea medicamentelor in Lista cu denumiri comune internationale ale medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, pe baza de prescriptie medicala, cu sau fara contributie personala;

b) stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro si a dispozitivelor medicale implantabile active, precum si a dispozitivelor medicale;

c) protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si liberei circulatii a acestor date;

d) detasarea salariatilor in cadrul prestarii de servicii transnationale si liberul acces la informatiile de interes public;

e) privind comertul electronic si unele masuri pentru asigurarea transparentei in exercitarea demnitatilor publice, a functiilor publice si in mediul de afaceri, prevenirea si sanctionarea coruptiei;

f) prevenirea si sanctionarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;

i) organizarea activitatii de transfuzie sanguina, donarea de sange si componente sanguine de origine umana, precum si asigurarea calitatii si securitatii sanitare, in vederea utilizarii lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selectia si evaluarea donatorului de tesuturi si celule, sistemele de alerta si procedurile de urgenta, calificarea personalului din bancile de tesuturi si celule, sistemul de calitate, importul si exportul de tesuturi si celule umane, relatiile dintre bancile de tesuturi si celule si terte parti, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevarii si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic" din prezenta lege si titlului VI "Efectuarea prelevarii si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesionala a persoanei desemnate pentru asigurarea calitatii tesuturilor si/sau celulelor umane procesate si/sau utilizate in scop terapeutic si infiintarea Agentiei Nationale de Transplant;

k) recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania, desemnarea institutiei care sa recunoasca automat documentele care dovedesc calificarea dobandita in strainatate, in afara sistemului de invatamant, de cetateni romani sau cetateni ai statelor membre ale UE si ai statelor apartinand SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare si acreditare pentru institutiile de invatamant superior din domeniile: medicina, medicina dentara, farmacie, asistenti medicali, moase, medicina veterinara, arhitectura, precum si pentru colegiile de asistenti medicali generalisti, pentru formarea de baza, recunoasterea calificarii de medic veterinar si reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar si a diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania, aprobarea Procedurii de atestare a calificarii - pregatire si experienta profesionala - dobandite in Romania, in afara sistemului national de invatamant, de catre cetatenii romani care doresc sa desfasoare activitati, in mod independent sau ca salariati, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificarilor in profesiile de medic, medic

dentist, farmacist, asistent medical generalist si moasa, dobandite in afara granitelor Romaniei, aprobarea Metodologiei de organizare si desfasurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum si de stabilire a statutului persoanelor prevazute la art. 40-42 din Hotararea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist si de moasa, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana, cu completarile ulterioare, care urmeaza masura compensatorie in vederea recunoasterii profesionale in Romania, recunoasterea calificarii de medic veterinar si reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea si functionarea CMDR", art. 476-562, si titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist si de moasa, eliberate de un stat membru al UE, de un stat apartinand SEE sau de Confederatia Elvetiana; privind modul de efectuare a pregatirii prin rezidentiat in specialitatile prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico- dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala, cu modificarile si completarile ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reteaua de asistenta medicala, cu modificarile si completarile ulterioare; privind organizarea invatamantului postuniversitar de specialitate medical, medico- dentar si farmaceutic uman si invatamantului postuniversitar medical si farmaceutic uman; recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moasa si a profesiei de asistent medical, precum si organizarea si functionarea OAMGMAMR; organizarea activitatii de expertiza tehnica judiciara si extrajudiciara; autorizarea expertilor criminalisti care pot fi recomandati de parti sa participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea si exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea si exercitarea profesiei de arhitect; recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiile reglementate din Romania;

l) modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligatiilor statului roman instituite in temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozitiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 si Regulamentului

(CEE) nr. 547/72 la resortisantii unor tari terte care nu fac obiectul dispozitiilor respective exclusiv pe motive de cetatenie;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European si al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate sociala si Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European si al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere in aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate sociala;

d) Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeana de cooperare teritoriala (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sanatatea publica, precum si la sanatatea si siguranta la locul de munca;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabila obligatiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European si al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabila obligatiilor necontractuale (Roma II) si altor norme ale UE privind dreptul international privat, indeosebi normele conexe jurisdictiei tribunalelor si legislatiei aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European si al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 si a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisantii tarilor terte care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetatenie.

CAPITOLUL II
Delimitari conceptuale

Art. 903. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) asistenta medicala - servicii de sanatate furnizate pacientilor de catre cadrele medicale pentru evaluarea, mentinerea sau refacerea starii lor de sanatate, inclusiv prescrierea, eliberarea si furnizarea de medicamente si dispozitive medicale;

b) persoana asigurata:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si care sunt persoane asigurate in sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; si

2. resortisantii unei tari terte care intra sub incidenta Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac conditiile legislatiei statului membru de afiliere pentru dreptul la prestatii;

c) stat membru de afiliere:

1. in cazul persoanelor mentionate la lit. b) pct. 1, Romania sau un alt stat membru al UE care are competenta sa acorde persoanei asigurate o autorizare prealabila pentru a primi tratament adecvat in afara statului membru de resedinta in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 si cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. in cazul persoanelor mentionate la lit. b) pct. 2, Romania sau un alt stat membru al UE care are competenta sa acorde persoanei asigurate o autorizare prealabila pentru a primi tratament adecvat in alt stat membru al UE in conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Daca niciun stat membru al UE nu are competenta in conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru in care persoana este asigurata sau in care are dreptul la prestatii in caz de boala in conformitate cu legislatia statului membru respectiv;

d) stat membru in care se efectueaza tratamentul - Romania sau un alt stat membru al UE pe teritoriul caruia i se acorda pacientului asistenta medicala. In cazul telemedicinei, asistenta medicala este considerata a fi furnizata in Romania sau in alt stat membru al UE in care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistenta medicala transfrontaliera - asistenta medicala furnizata sau prescrisa intr-un alt stat membru al UE decat statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical si moasa potrivit art. 653 sau o persoana considerata cadru medical conform legislatiei statului membru in care se efectueaza tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoana fizica sau juridica ce furnizeaza in mod legal asistenta medicala pe teritoriul Romaniei sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoana fizica care solicita sa primeasca sau primeste asistenta medicala in Romania sau intr-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definitiei prevazute la art. 699 pct. 1;

j) dispozitiv medical - conform definitiei prevazute la art. 2 pct. 1 din Hotararea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificarile si completarile ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale si conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotararea

Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescriptie - prescriptie pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberata de o persoana calificata in acest sens in Romania sau in statul membru in care este eliberata prescriptia;

l) tehnologie medicala - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale si chirurgicale, precum si masuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate in domeniul asistentei medicale;

m) fise medicale - ansamblul de documente continand date, evaluari si informatii de orice natura privind situatia si evolutia clinica a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pietei interne - platforma electronica prevazuta de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativa prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne si de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

CAPITOLUL III
Responsabilitati in vederea acordarii de asistenta medicala transfrontaliera

Art. 904. - In intelesul prezentului titlu, asistenta medicala transfrontaliera este acordata pe teritoriul Romaniei tinand seama de principiile universalitatii, accesului la ingrijiri de buna calitate, echitatii si solidaritatii si in conformitate cu:

a) legislatia nationala privind asistenta medicala;

b) standardele si orientarile nationale privind calitatea si siguranta prevazute in normele privind conditiile pe care trebuie sa le indeplineasca un spital in vederea obtinerii autorizatiei sanitare de functionare, cu modificarile ulterioare, in ghidurile si protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*), precum si potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate, precum si in alte dispozitii legale in vigoare;

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 914/2006 pentru

aprobarea normelor privind conditiile pe care trebuie sa le indeplineasca un spital in vederea obtinerii autorizatiei sanitare de functionare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificarile ulterioare.

c) legislatia UE in materie de standarde de siguranta.

Art. 905. - (1) Pe langa CNAS se infiinteaza si functioneaza Punctul national de contact, ca structura fara personalitate juridica, denumit in continuare PNC, cu urmatoarele atributii:

a) consultarea cu organizatiile de pacienti, structurile de specialitate ale Ministerului Sanatatii, furnizorii de servicii medicale si asiguratorii de sanatate;

b) colaborarea cu celelalte PNC si cu Comisia Europeana in acest sens;

c) furnizarea catre pacienti, la cerere, a datelor de contact ale punctelor nationale de contact din alte state membre ale UE;

d) furnizarea catre pacienti a informatiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informatiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restrictii privind desfasurarea activitatii lor profesionale, informatii in conformitate cu art. 908, precum si a informatiilor privind drepturile pacientilor, procedurile referitoare la plangeri si mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si optiunile juridice si administrative disponibile pentru solutionarea litigiilor, inclusiv in cazul unui prejudiciu rezultat in urma asistentei medicale transfrontaliere;

e) furnizarea catre pacienti si cadre medicale, la cerere, a informatiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistenta medicala transfrontaliera, indeosebi in ceea ce priveste termenii si conditiile de rambursare a costurilor si procedurile de evaluare si de stabilire a drepturilor respective. In informatiile privind asistenta medicala transfrontaliera se face o distinctie clara intre drepturile de care beneficiaza pacientii in temeiul prezentului capitol si drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

f) furnizarea catre pacienti de informatii cu privire la elementele pe care trebuie sa le contina o prescriptie medicala prescrisa in Romania si care se elibereaza intr-un alt stat membru.

(2) Informatiile prevazute la alin. (1) sunt usor accesibile si sunt puse la dispozitie prin mijloace electronice si in formate accesibile persoanelor cu handicap, dupa caz.

(3) Nerespectarea atributiilor prevazute la alin. (1) de catre personalul PNC constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza potrivit legii.

Art. 906. - (1) Organizarea si functionarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 340/2014 privind aprobarea organizarii si functionarii punctului national de contact pentru asistenta medicala transfrontaliera, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificarile ulterioare.

(2) Finantarea PNC se asigura din fond.

Art. 907. - (1) Ministerul Sanatatii comunica Comisiei Europene denumirea si datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sanatatii publica pe site-ul propriu informatiile prevazute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii si presedintelui CNAS.

Art. 908. - PNC este obligat sa furnizeze, potrivit legii, pacientilor, la cerere, informatii privind:

a) standardele si orientarile mentionate la art. 904 lit. b);

b) supravegherea si evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intra sub incidenta standardelor si orientarilor prevazute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 909. - (1) Pacientii au dreptul sa depuna plangeri prin intermediul carora acestia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale in vigoare, daca acestia sufera prejudicii produse in urma asistentei medicale pe care o primesc.

(2) Pacientii au dreptul la protectia vietii private in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare, Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, si art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(3) Pentru asigurarea continuitatii asistentei medicale, pacientii din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul Romaniei, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, in format hartie sau in format electronic, si au acces la cel putin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare, conform normelor aprobate prin hotarare a Guvernului.

(4) Pacientii din Romania care doresc sa beneficieze sau beneficiaza de asistenta medicala transfrontaliera au acces de la distanta, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel putin o copie a acestora, in conformitate cu si sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificarile si completarile ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificarile si completarile ulterioare,

respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificarile si completarile ulterioare, conform normelor aprobate prin hotarare a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistentei medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordarii asistentei medicale respective.

Art. 910. - (1) Furnizorii de servicii medicale care isi desfasoara activitatea pe teritoriul Romaniei au urmatoarele obligatii:

a) sa puna la dispozitia pacientilor informatii referitoare la optiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea si siguranta asistentei medicale pe care o furnizeaza in Romania;

b) sa puna la dispozitia pacientilor facturi clare si informatii clare privind preturile si/sau tarifele;

c) sa puna la dispozitia pacientilor informatii privind autorizarea sau inregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protectie personala sau colectiva cu privire la raspunderea civila a cadrelor medicale si a furnizorului de servicii medicale, in conformitate cu prevederile legale;

d) sa acorde asistenta medicala transfrontaliera in mod nediscriminatoriu din motive de nationalitate tuturor pacientilor din celelalte state membre ale UE, cu exceptia situatiilor in care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerintele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane, de a adopta masuri privind accesul la tratament menite sa indeplineasca responsabilitatea lor fundamentala de a asigura acces suficient si permanent la asistenta medicala; situatiile cu caracter de exceptie definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotarare a Guvernului;

e) sa perceapa pacientilor cetateni ai altor state membre ale UE preturi si/sau tarife identice cu cele percepute cetatenilor romani aflati intr-o situatie medicala comparabila. In situatia in care nu exista preturi si/sau tarife comparabile pentru pacientii autohtoni, preturile si/sau tarifele sunt calculate de catre furnizori in conformitate cu criterii obiective si nediscriminatorii;

f) sa realizeze monitorizarea medicala in cazul in care un pacient a beneficiat de asistenta medicala transfrontaliera, similara cu cea de care ar fi beneficiat pacientul daca asistenta medicala ar fi fost furnizata pe teritoriul Romaniei, in cazul in care o astfel de monitorizare se dovedeste necesara;

g) sa respecte confidentialitatea datelor cu caracter personal in conformitate cu prevederile legale in materie;

h) sa puna la dispozitia pacientilor documentele prevazute la art. 909 alin. (3) si (4) in termen de 5 zile lucratoare de la data inregistrarii solicitarii.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispozitie PNC, la cerere, gratuit,

informatiile prevazute la alin. (1) lit. a)-c).

(3) Nerespectarea obligatiilor prevazute la alin. (1) constituie contraventii si se sanctioneaza cu amenda de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispozitiile referitoare la contraventiile din prezenta lege se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizeaza periodic prin hotarare a Guvernului.

(6) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor se realizeaza de catre personalul imputernicit si se sanctioneaza de catre organele de control ale Ministerului Sanatatii, Ministerului Finantelor Publice, Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorilor, potrivit competentelor legale.

Art. 911. - (1) Procedurile administrative privind accesul la asistenta medicala transfrontaliera, precum si rambursarea contravalorii asistentei medicale transfrontaliere acordate intr-un alt stat membru au la baza criterii obiective si nediscriminatorii care sunt necesare si proportionale cu obiectivul urmarit.

(2) Procedurile administrative prevazute la alin. (1) sunt usor accesibile si informatiile privind o astfel de procedura sunt puse la dispozitia publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedura permite asigurarea prelucrarii solicitarilor in mod obiectiv si impartial.

CAPITOLUL IV
Rambursarea costurilor

Art. 912. - (1) Costurile asistentei medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurari de sanatate in conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), pensionarii si membrii lor de familie care au resedinta pe teritoriul unui alt stat membru al UE si pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 si Regulamentului (CE) nr. 987/2009, Romania este responsabila pentru rambursarea costurilor asistentei medicale, beneficiaza pe teritoriul Romaniei de asistenta medicala acordata in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate in aceleasi conditii ca in cazul in care pensionarii si membrii lor de familie si-ar avea resedinta in Romania, cu exceptia:

a) asistentei medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusa autorizarii prealabile in statul membru al UE de resedinta, pentru pensionarii si membrii lor de familie care si-au stabilit resedinta in statul membru respectiv si in cazul in care acest stat membru a optat pentru o rambursare de

sume fixe;

b) asistentei medicale furnizate in conformitate cu cap. I al titlului III din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

c) serviciilor prevazute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.

(3) Fara a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate in sistemul de asigurari obligatorii de sanatate din Romania, care se deplaseaza intr-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistenta medicala transfrontaliera, suporta contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale primite in conformitate cu legislatia statului membru in care se acorda asistenta medicala.

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale prevazute la alin. (1) va fi rambursata de catre casa de asigurari de sanatate la care este luata in evidenta persoana asigurata:

a) daca serviciile medicale, medicamentele si dispozitivele medicale se regasesc printre prestatiile la care are dreptul persoana asigurata conform legislatiei asigurarilor sociale de sanatate si sunt decontate din fond;

b) daca sunt respectate criteriile de eligibilitate prevazute in normele metodologice aprobate prin hotarare a Guvernului;

c) pana la nivelul preturilor/tarifelor care ar fi fost suportate de Romania prin sistemul de asigurari sociale de sanatate, daca asistenta medicala respectiva ar fi fost acordata pe teritoriul Romaniei, fara a depasi preturile/tarifele efective ale asistentei medicale primite si evidentiate in documentele de plata si fara a suporta contravaloarea serviciilor de cazare si de calatorie suportate de persoanele asigurate, precum si costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci cand beneficiaza de asistenta medicala transfrontaliera.

(5) Metodologia de rambursare a preturilor/tarifelor reprezentand contravaloarea asistentei medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabileste prin hotarare a Guvernului.

Art. 913. - (1) In situatia in care casele de asigurari de sanatate nu aproba cererile asiguratilor privind rambursarea contravalorii asistentei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate sa le comunice acest lucru, in scris, indicand temeiul legal, in termenul prevazut in normele metodologice aprobate prin hotarare a Guvernului.

(2) Asiguratii pot face contestatie pentru situatia prevazuta la alin. (1) sau impotriva nivelului contravalorii asistentei medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurari de sanatate la care este luata in evidenta persoana asigurata in conditiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Ulterior comunicarii raspunsului la contestatie sau la expirarea termenului de raspuns, asiguratul se poate adresa instantei de contencios

administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAPITOLUL V

Asistenta medicala care face obiectul autorizarii prealabile

Art. 914. - (1) Asistenta medicala care face obiectul autorizarii prealabile se limiteaza la asistenta medicala care:

a) face obiectul unor cerinte de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient si permanent la o gama echilibrata de tratamente de inalta calitate in Romania sau la dorinta de a controla costurile si de a evita, pe cat posibil, orice risipa de resurse financiare, tehnice si umane si:

(i) presupune internarea pacientului in spital pentru spitalizare continua - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotarare a Guvernului;

(ii) necesita utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat si costisitor;

b) implica tratamente care prezinta un risc deosebit pentru pacient sau pentru populatie;

c) este furnizata de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupari serioase si specifice legate de calitatea sau siguranta ingrijirii, cu exceptia asistentei medicale supuse legislatiei UE care asigura un nivel minim de siguranta si calitate in UE.

(2) Asistenta medicala ce face obiectul autorizarii prealabile, conditiile de autorizare si termenul de raspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotarare a Guvernului.

(3) In ceea ce priveste cererile de autorizare prealabila depuse de o persoana asigurata pentru a beneficia de asistenta medicala transfrontaliera, casele de asigurari de sanatate verifica daca au fost indeplinite conditiile prevazute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. In cazul indeplinirii conditiilor, autorizarea prealabila este acordata in temeiul regulamentului respectiv, cu exceptia situatiei in care asiguratul solicita, in scris, contrariul.

(4) Ministerul Sanatatii comunica Comisiei Europene categoriile de asistenta medicala supuse autorizarii prealabile.

Art. 915. - (1) In situatia in care casele de asigurari de sanatate nu aproba cererile asiguratilor privind autorizarea prealabila pentru rambursarea contravalorii asistentei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate sa le comunice acest lucru, in scris, indicand temeiul legal, in termenul prevazut in normele metodologice aprobate prin hotarare a Guvernului.

(2) Asiguratii pot face contestatie pentru situatia prevazuta la alin. (1) la casa de asigurari de sanatate la care este luata in evidenta persoana asigurata in termen de 15 zile de la data luarii la cunostinta, urmand a primi un raspuns

in termen de 15 zile de la data inregistrarii contestatiei.

(3) Ulterior comunicarii raspunsului la contestatie sau la expirarea termenului de raspuns prevazut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instantei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAPITOLUL VI

Cooperarea in domeniul asistentei medicale

Art. 916. - (1) In aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sanatatii coopereaza cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informatii, in special intre PNC-urile lor, in conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sanatatii faciliteaza, in limitele competentei, cooperarea privind acordarea asistentei medicale transfrontaliere la nivel national/teritorial si local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informatiei si comunicarii si al altor forme de cooperare transfrontaliera.

Art. 917. - (1) Ministerul Sanatatii, in calitate de coordonator al Sistemului de informare al pietei interne (IMI) si CMR, CMDR, CFR si OAMGMAMR, in calitate de autoritati competente in sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispozitia PNC si autoritatilor din alte state membre, la cerere, gratuit, informatiile privind dreptul de practica al cadrelor medicale aflate in evidenta, in scopul acordarii de asistenta medicala transfrontaliera.

(2) Schimbul de informatii cu autoritatile din alte state membre se desfasoara prin intermediul Sistemului de informare al pietei interne.

Art. 918. - (1) In cazul in care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piata pe teritoriul Romaniei si este inclus in lista de medicamente de care beneficiaza asiguratii, in conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescriptiile eliberate in alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul Romaniei in conformitate cu legislatia in vigoare si orice restrictii privind recunoasterea prescriptiilor individuale sunt interzise, cu exceptia cazului in care aceste restrictii:

a) se limiteaza la ceea ce este necesar si proportionat pentru protejarea sanatatii umane si sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazeaza pe indoieli legitime si justificate legate de autenticitatea, continutul sau claritatea unei prescriptii individuale.

(2) Recunoasterea prescriptiilor prevazute la alin. (1) nu aduce atingere normelor nationale de reglementare a eliberarii prescriptiilor si medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoasterea prescriptiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabileste prin norme metodologice aprobate prin hotarare a Guvernului.

(3) Recunoasterea prescriptiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, in temeiul legislatiei in vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescriptii eliberate in alt stat membru al UE, daca farmacistul ar avea dreptul sa refuze eliberarea, in cazul in care prescriptia ar fi fost eliberata in statul membru de afiliere.

(4) In plus fata de recunoasterea prescriptiei, in cazul in care o prescriptie este emisa in statul membru in care se efectueaza tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile in Romania si se solicita eliberarea prescriptiei in Romania, asigurarea continuitatii tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotarare a Guvernului prevazute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplica, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piata din Romania si sunt decontate in cadrul sistemului de asigurari de sanatate.

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplica in cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescriptii medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

CAPITOLUL VII
Retelele europene de referinta

Art. 919. - Ministerul Sanatatii sprijina dezvoltarea retelelor europene de referinta prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale si a centrelor de expertiza adecvate de pe teritoriul national si asigurarea diseminarii informatiilor catre furnizorii de servicii medicale si centrele de expertiza adecvate de pe teritoriul national;

b) stimularea participarii furnizorilor de servicii medicale si a centrelor de expertiza la retelele europene de referinta.

CAPITOLUL VIII

Art. 920. - Ministerul Sanatatii coopereaza cu celelalte state membre ale UE in ceea ce priveste dezvoltarea capacitatii de diagnosticare si tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispozitie, la nivelul UE, pentru a le oferi asistenta in vederea diagnosticarii corecte a bolilor rare, in special baza de date Orphanet, si cu privire la retelele europene de referinta;

b) sporirea gradului de informare a pacientilor, a cadrelor medicale si a organismelor responsabile cu finantarea asistentei medicale cu privire la posibilitatile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacientii care sufera de boli rare in alte state membre chiar si pentru diagnosticare si tratamente care nu sunt disponibile in statul membru de afiliere.

CAPITOLUL IX
e-Sanatatea

Art. 921. - Ministerul Sanatatii si CNAS coopereaza si participa la schimburi de informatii cu alte state membre ale UE care opereaza in cadrul unei retele voluntare ce conecteaza autoritatile nationale responsabile de e-sanatate desemnate de statele membre ale UE.

CAPITOLUL X

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Art. 922. - (1) Ministerul Sanatatii participa la intalnirile si activitatile retelei voluntare a UE care conecteaza autoritatile si organismele nationale responsabile de evaluarea tehnologiilor in domeniul sanatatii.

(2) Ministerul Sanatatii comunica Comisiei Europene datele de contact ale reprezentantilor desemnati.

CAPITOLUL XI

Dispozitii finale

Art. 923. - (1) Ministerul Sanatatii furnizeaza Comisiei Europene asistenta si toate informatiile disponibile pentru realizarea de catre aceasta a evaluarilor si rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativa instituita in temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecintelor financiare ale aplicarii prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, in cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) si art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune partial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

TITLUL XX

Dispozitive medicale

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 924. - (1) Prezentul titlu stabileste cadrul legal si institutional pentru controlul dispozitivelor medicale puse in functiune si utilizate, precum si pentru controlul activitatilor de comercializare, distributie si de prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplica si accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci cand accesoriile sunt folosite impreuna cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia in scopul propus. In sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art. 925. - (1) Termenii folositi in prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanta Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea unitara a legislatiei UE care armonizeaza conditiile de comercializare a produselor, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificarile ulterioare, art. 2 din Hotararea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata a dispozitivelor medicale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotararea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, si ale art. 2 din Hotararea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) In sensul prezentei legi, sintagma supraveghere in utilizare se defineste ca fiind ansamblul de masuri prin care se asigura si se confirma siguranta in functionare si performantele, conform scopului propus, pe toata durata de exploatare a dispozitivului medical si se identifica incidentele in utilizare.

(3) In sensul prezentului titlu, prin structura de specialitate se intelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDM, care exercita atributii specifice.

Art. 926. - (1) Activitatile de comercializare, de distributie si de prestari de servicii in domeniul dispozitivelor medicale se desfasoara cu respectarea prevederilor prezentului titlu si ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, referitoare la avizarea activitatilor in domeniul dispozitivelor medicale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

(2) Activitatile prevazute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Exceptie de la aceasta cerinta fac activitatile care se realizeaza de catre insusi producatorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activitati.

(3) Avizul prevazut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, in baza evaluarii competentei si a capabilitatii persoanelor fizice sau juridice, dupa caz, de a realiza activitatile pentru care solicita avizul.

"Art. 926[1]. - Catalogul national al dispozitivelor medicale cuprinzand preturile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnica de stabilire a preturilor de decontare si categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, in conditiile legii, preturi de decontare se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, cu consultarea ANMDM si CNAS."

Completat de art.I din pct.51 din OUG 8/2018

Art. 927. - (1) Dispozitivele medicale se comercializeaza, se distribuie, se instaleaza si se intretin, pentru a fi utilizate in conformitate cu scopul propus, numai de catre persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevazut la art. 926 alin. (3).

(2) Dispozitiile alin. (1) nu se aplica persoanelor fizice si persoanelor juridice care desfasoara in mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare si intretinere a dispozitivelor medicale in statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice si persoanele juridice cu sediul in Romania care presteaza activitatile prevazute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestarii acestor activitati, sa solicite avizul prevazut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice si persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevazut la art. 926 alin. (3) sunt obligate sa faca cunoscuta structurii de specialitate orice modificare adusa conditiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice si juridice care realizeaza activitatile prevazute la art. 926 alin. (1) si care modifica parametrii functionali ori configuratia dispozitivelor medicale sunt considerate producatori si sunt obligate ca, anterior punerii in functiune si utilizarii dispozitivelor medicale asupra carora au intervenit, sa supuna aceste dispozitive medicale evaluarii conformitatii, potrivit cerintelor legale aplicabile.

Art. 928. - Dispozitivele medicale puse in functiune si aflate in utilizare se supun, in conditiile stabilite prin instructiunile aprobate prin ordin al ministrului sanatatii**), urmatoarelor modalitati de control:

**) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 308/2015 privind controlul

prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

a) control prin verificare periodica;
b) inspectie si testare inopinata;
c) supraveghere in utilizare.

Art. 929. - Activitatile de evaluare prevazute la art. 926 alin. (3), precum si cele de control prevazute la art. 928 se realizeaza de catre ANMDM.

Art. 930. - (1) In aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDM are urmatoarele atributii principale:

a) elaboreaza proceduri tehnice specifice in domeniul dispozitivelor medicale;

b) evalueaza si/sau auditeaza, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicita avizul prevazut la art. 926 alin. (3);

c) asigura, prin examinare si testare, controlul dispozitivelor medicale aflate in utilizare, in baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii***);

_____

***) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii publice nr. 1.662/2007 privind controlul prin verificare periodica a dispozitivelor medicale puse in functiune si aflate in utilizare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 742 din 1 noiembrie 2007.

d) asigura evaluarea performantelor dispozitivelor medicale, in conditiile prevazute de prezentul titlu;

e) informeaza periodic Ministerul Sanatatii cu privire la activitatea din domeniul sau de competenta.

(2) ANMDM desfasoara si alte activitati, in conditiile legii.

Art. 931. - (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializeaza, se pun in functiune si sunt utilizate numai in urma evaluarii performantelor acestora de catre ANMDM si in baza avizului eliberat de catre aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevazute la alin. (1), comercializate si/sau puse in functiune, trebuie sa poarte marcajul de conformitate CE si sa fi fost supuse evaluarii conformitatii inainte de introducerea pe piata, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

CAPITOLUL II
Autoritatea competenta in domeniul dispozitivelor medicale

Art. 932. - (1) ANMDM este autoritatea competenta si decizionala in domeniul dispozitivelor medicale.

(2) ANMDM exercita atributiile autoritatii competente prevazute in legislatie si propune ministrului sanatatii actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, dupa caz.

(3) Politica in domeniul dispozitivelor medicale este elaborata de catre Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de reglementare.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, impreuna cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDM, organizeaza desfasurarea investigatiei clinice pe subiecti umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementarilor in vigoare.

(5) Componenta, organizarea si atributiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

CAPITOLUL III
Supravegherea dispozitivelor medicale in utilizare

Art. 933. - (1) In vederea asigurarii nivelului de securitate si performanta adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale si a evitarii generarii de incidente, utilizatorii au obligatia:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai in scopul pentru care au fost

realizate;

b) de a se asigura ca dispozitivele medicale sunt utilizate numai in perioada de valabilitate a acestora, cand este cazul, si ca nu prezinta abateri de la performantele functionale si de la cerintele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care sa tina seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare si de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice in vigoare;

d) de a asigura verificarea periodica, intretinerea si repararea dispozitivelor medicale cu unitati avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producatorilor si structurii de specialitate orice incident survenit in timpul utilizarii;

f) de a raporta ANMDM toate dispozitivele medicale existente in unitate, inregistrate in evidentele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

g) de a asigura un sistem documentat de evidenta privind dispozitivele medicale utilizate, reparate si verificate, potrivit normelor metodologice in vigoare.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se gasesc la utilizator pentru investigare clinica sau evaluare a performantei in vederea certificarii si care se supun cerintelor reglementarilor sau, dupa caz, procedurii de evaluare a conformitatii prevazute in reglementarea tehnica aplicabila.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie sa se asigure ca pentru dispozitivele medicale puse in functiune si utilizate se asigura piese de schimb si ca exista unitati avizate pentru efectuarea service-ului.

CAPITOLUL IV
Sanctiuni

Art. 934. - Incalcarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz, potrivit legii.

Art. 935. - Constituie contraventii urmatoarele fapte si se sanctioneaza astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabila prestatorului activitatii neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amenda de la 10.000 lei la 15.000 lei si cu retragerea avizului prevazut la art. 926 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabila furnizorului si unitatii sanitare, precum si cu interzicerea

utilizarii dispozitivului medical pana la data obtinerii avizului prevazut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amenda de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) impiedicarea fara drept, sub orice forma, a persoanelor imputernicite sa isi exercite atributiile prevazute in prezentul titlu, cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936. - (1) Constatarea contraventiilor si aplicarea amenzilor contraventionale se fac de catre personalul ANMDM imputernicit in acest scop.

(2) Impotriva procesului-verbal de constatare a contraventiilor se poate face plangere de catre persoana juridica sau persoana fizica, in termen de 15 zile de la data comunicarii acestuia, la judecatoria in a carei raza teritoriala s-a savarsit contraventia.

(3) Hotararea pronuntata de judecatorie este supusa cailor de atac prevazute de lege.

(4) Dispozitiile privind raspunderea contraventionala prevazute la titlul XX se completeaza cu cele ale Ordonantei Guvernului nr. 2/2001, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAPITOLUL V
Baza de date

Art. 937. - Datele inregistrate in conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate intr-o baza de date organizata si coordonata de ANMDM.

Art. 938. - Normele metodologice si instructiunile aprobate prin ordin al ministrului sanatatii se publica conform prevederilor prezentului titlu.

CAPITOLUL VI
Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 939. - Pentru examinarile prevazute la art. 930 alin. (1) lit. b)-d), ANMDM stabileste si incaseaza contravaloarea serviciilor fixate pe baza de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sanatatii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale pentru activitatile desfasurate in domeniul dispozitivelor medicale, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940. - Persoanele juridice si persoanele fizice carora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate sa asigure confidentialitatea cu privire la informatiile obtinute in indeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941. - Structura de specialitate in domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDM elaboreaza in termen de 3 luni de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii**).

_____

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

NOTA: Reproducem mai jos prevederile care nu sunt incorporate in forma republicata a Legii nr. 95/2006 si care se aplica, in continuare, ca dispozitii proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II si III din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 72/2006 pentru

modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii si pentru abrogarea unor dispozitii din alte acte normative in domeniul sanitar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 34/2007:

"**Art. II.** - Art. 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanta Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unitatilor sanitare publice de interes judetean si local, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 99/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea si finantarea rezidentiatului, stagiaturii si activitatii de cercetare medicala in sectorul sanitar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 41/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atributii si competente exercitate de Ministerul Sanatatii Publice catre autoritatile administratiei publice locale, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobata prin Legea nr. 174/2011, cu modificarile ulterioare:

"**Art. 26.** - La data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta se abroga titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificarile si completarile ulterioare."

3. Art. II din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 91/2010:

"**Art. II.** - (1) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, functia de manager sau manager interimar al spitalului, ocupata in prezent conform legii, poate fi exercitata numai de persoana fizica sau reprezentantul desemnat de managerul persoana juridica, care indeplineste dispozitiile prezentei ordonante de urgenta.

(2) In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, ministrul sanatatii numeste prin ordin comisii in vederea analizarii si verificarii indeplinirii de catre manageri si manageri interimari a dispozitiilor prezentei ordonante de urgenta.

(3) Comisiile prevazute la alin. (2) vor intocmi in termen de 30 de zile de la numire un raport privind indeplinirea sau neindeplinirea de catre manageri si manageri interimari de spital a dispozitiilor prezentei ordonante de urgenta."

4. Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"**Art. II.** - La data intrarii in vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile aduse prin prezenta lege, se aplica si in cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanta judetene si ale municipiului Bucuresti."

5. Art. VII din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor institutii din domeniul sanitar, precum si pentru modificarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobata prin Legea nr. 193/2011:

"**Art. VII.** - (1) Numarul maxim de posturi pentru unitatile cu personalitate juridica aflate in subordinea Ministerului Sanatatii, finantate integral de la bugetul de stat sau finantate din venituri proprii si subventii de la bugetul de stat, ori aflate in coordonarea Ministerului Sanatatii, finantate integral din venituri proprii, se aproba prin hotarare a Guvernului, potrivit legii.

(2) Incadrarea in numarul maxim de posturi prevazut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Incadrarea in numarul maxim de posturi se face in termenele si cu procedura stabilita de lege aplicabila fiecarei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea si completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"**Art. VII.** - De la data intrarii in vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) si d)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si prevederile art. 3 alin. (4) si ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuintelor impotriva cutremurelor, alunecarilor de teren si inundatiilor, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificarile si completarile ulterioare, se modifica in mod corespunzator."

---

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) si d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) si d) in forma republicata.

7. Norma de transpunere a legislatiei europene din Legea nr. 115/2011

pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE si a Directivei 2001/83/CE in ceea ce priveste modificari ale conditiilor autorizatiilor de introducere pe piata pentru medicamente, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul sanitar, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobata cu modificari prin Legea nr. 113/2014:

"**Art. III.** - (1) Dispozitiile prevazute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, sunt aplicabile si detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata emise inainte de data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, de la data reinnoirii autorizatiilor de punere pe piata, dar nu mai tarziu de 3 ani de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta.

**) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) in forma republicata.

(2) ANMDM verifica transmiterea in format electronic a informatiilor despre reactiile adverse suspectate catre baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare. Transmiterea acestor informatii se face de catre detinatorii autorizatiei de punere pe piata in termen de 6 luni de la anuntarea de catre Agentia Europeana a Medicamentelor a functionalitatii bazei de date EudraVigilance.

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) in forma republicata.

(3) Pana cand Agentia Europeana a Medicamentelor poate asigura functionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa raporteze Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, in termen de 15 zile de la data la care detinatorul in cauza a luat cunostinta de eveniment, toate reactiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul Romaniei. Detinatorii autorizatiilor de punere pe piata trebuie sa raporteze Agentiei Europene a Medicamentelor toate reactiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei tari terte si, daca se solicita acest lucru,

autoritatilor competente din statele membre in care medicamentul este autorizat.

(4) Pana cand Agentia Europeana a Medicamentelor poate asigura functionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM poate solicita detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata sa raporteze, in termen de 90 de zile de la data la care detinatorul in cauza a luat cunostinta de eveniment, toate reactiile adverse nongrave suspectate si care apar pe teritoriul Romaniei.

(5) Pana cand Agentia Europeana a Medicamentelor poate asigura functionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM se asigura ca rapoartele mentionate la alin. (4) despre evenimente care au aparut pe teritoriul sau sunt puse de indata la dispozitie in baza de date EudraVigilance, dar nu mai tarziu de 15 zile de la raportarea de catre detinatorii autorizatiilor de punere pe piata a reactiilor adverse suspectate grave.

(6) In ceea ce priveste obligatia detinatorului autorizatiei de punere pe piata de a transmite Agentiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranta, conform art. 819^2 alin. (1)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, ANMDM se asigura ca respectiva obligatie se duce la indeplinire in termen de 12 luni de la stabilirea functionalitatii depozitului electronic european si de la anuntul Agentiei Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Pana cand Agentia Europeana a Medicamentelor poate asigura functionalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranta, detinatorii autorizatiilor de punere pe piata transmit rapoartele periodice privind siguranta tuturor autoritatilor competente din statele membre in care medicamentul a fost autorizat."

---

*) Art. 819^2 alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) in forma republicata.

9. Art. II, III, VII si Norma de transpunere a legislatiei europene din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea si completarea unor acte normative din domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobata cu modificari prin Legea nr. 359/2013:

"**Art. II**. - (1) Autoritatile competente adopta dispozitiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea in aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 si 77 din prezentul act normativ, in termen de 3 ani de la data publicarii actelor delegate prevazute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanta de urgenta.

(2) Persoanele prevazute la art. 761^1 alin. (1)**) si art. 796^2 alin. (2)***) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si

completarile ulterioare, care si-au inceput activitatea inainte de intrarea in vigoare a prezentului act normativ depun formularul de inregistrare la ANMDM pana la data de 2 martie 2013.

_____

**) Art. 761^1 alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) in forma republicata.

***) Art. 796^2 alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) in forma republicata.

Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind masurile de prevenire a raspandirii maladiei SIDA in Romania si de protectie a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificarile ulterioare, se modifica si va avea urmatorul cuprins:

« (2) Finantarea activitatilor terapeutice si de ingrijiri medicale se realizeaza din bugetul Ministerului Sanatatii sau, dupa caz, al CNAS, potrivit legii.»

.....

Art. VII. - In anul 2013, finantarea programelor nationale de sanatate se realizeaza inclusiv din transferuri de la bugetul de stat si din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sanatatii, catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate pentru:

a) achitarea obligatiilor de plata inregistrate in limita creditelor de angajament aprobate pentru programele nationale de sanatate a caror finantare se asigura pana la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sanatatii in bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

b) achitarea obligatiilor de plata inregistrate in limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul national de boli transmisibile a carui finantare se asigura pana la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

*

Prezenta ordonanta de urgenta transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman in ceea ce priveste prevenirea patrunderii medicamentelor falsificate in lantul legal de aprovizionare, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu exceptia art. 1 pct. 20."

10. Art. VIII, IX, XIV si XV din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in

domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 132/2014:

"**Art. VIII**. - (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale si ingrijiri medicale si paliative se realizeaza de Agentia de Evaluare si Calitate in Sanatate, structura de specialitate in subordinea Ministerului Sanatatii, care va fi infiintata in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, prin hotarare a Guvernului.

(2) In termenul prevazut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare si cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Veniturile obtinute in urma activitatii de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevazute la alin. (1).

(4) La data intrarii in vigoare a prevederilor prevazute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga.

Art. IX. - (1) In termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abroga.

(2) Masurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European si al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aproba prin hotarare a Guvernului, in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante de urgenta.

.....

Art. XIV. - Ministerul Finantelor Publice este autorizat sa introduca, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificarile ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonante de urgenta in structura bugetului de stat, a bugetului activitatilor finantate integral din venituri proprii si a bugetului Ministerului Sanatatii, precum si in volumul si structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu mentinerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor catre bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prevazute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, trebuie sa acopere cel putin nivelul sumelor alocate in anul precedent pentru finantarea programelor nationale de sanatate preluate de CNAS de la Ministerul Sanatatii potrivit prezentei ordonante de urgenta."

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) in forma republicata.

11. Art. II din Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

"**Art. II.** - Hotararile Guvernului prevazute la art. 872 alin. (3) si (4), art. 873 alin. (1) lit. d) si alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) si alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) si alin. (2), art. 877 alin. (1) si art. 880 alin. (2) si (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaboreaza in termen de 30 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I."

_____

*****) Art. 872 alin. (3) si (4) a devenit art. 909 alin. (3) si (4)) in forma republicata; art. 873 alin. (1) lit. d) si alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) si alin. (5) in forma republicata; art. 874 alin. (3) lit. b) si alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) si alin. (5)) in forma republicata; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) si alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) si alin. (2) in forma republicata; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) in forma republicata; art. 880 alin. (2) si (4) a devenit art. 918 alin. (2) si (4) in forma republicata.

12. Art. II din Ordonanta Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, si aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 126/2015:

"**Art. II**. - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor isi pastreaza valabilitatea.

(2) In tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor» se inlocuieste cu sintagma «Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate».

(3) Hotararea Guvernului prevazuta la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, se elaboreaza in termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonante in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

_____

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) in forma republicata.

(4) Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate preia de la Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, executia bugetara pana la data preluarii, posturile si personalul aferent structurilor de

personal, precum si intregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se incheie in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a hotararii Guvernului prevazute la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare.

---

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) in forma republicata.

(5) Incadrarea personalului prevazut la alin. (4) se face in structura organizatorica cu respectarea termenelor si a conditiilor prevazute de lege pentru fiecare categorie de personal si cu pastrarea drepturilor salariale avute la data preluarii.

(6) Autoritatea Nationala de Management al Calitatii in Sanatate se substituie in toate drepturile si obligatiile care decurg din acte normative, contracte, conventii, intelegeri, protocoale, memorandumuri si acorduri in care Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv in litigiile aferente activitatilor acesteia.

(7) Pana la data incheierii protocoalelor, atributiile Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate sunt exercitate in continuare de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor.

(8) Dupa incheierea protocoalelor Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor se desfiinteaza."

13. Art. II si III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:

"Art. II. - Prevederile cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, nu se aplica penitenciarelor-spital.

Art. III. - La data intrarii in vigoare a prezentei legi, aplicarea dispozitiilor art. 788 alin. (2)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completarile ulterioare, se suspenda pana la data de 1 ianuarie 2016."

**) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) in forma republicata.

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonantei Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"**Art. II**. - In vederea asigurarii functionarii Autoritatii Nationale de Management al Calitatii in Sanatate, numarul maxim de posturi, aprobat si finantat in anul 2015 pentru Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor, se suplimenteaza cu 25 de posturi."

15. Art. III, IV si V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contributii pentru finantarea unor cheltuieli in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, precum si pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"**Art. III**. - Punctele 47 si 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) si art. 9 alin. (1) si (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65.

Art. IV. - In tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» si «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se inlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanta Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala» si «Ordonanta Guvernului nr. 92/2003» se inlocuiesc cu sintagma «Codul de procedura fiscala».

Art. V. - La data intrarii in vigoare a prezentei legi, se abroga din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea si completarea unor acte normative, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI si referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) si art. 9 alin. (1) si (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacientilor in cadrul asistentei medicale transfrontaliere, publicata in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."