LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006 (**republicată**)

privind reforma în domeniul sănătății

EMITENT PARLAMENTUL

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 652 din 28 august 2015**

Data intrării în vigoare 28-08-2015

Formă consolidată valabilă la data 07-09-2021

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 03-09-2021 până la data de 07-09-2021

Atenție, se afisează forma consolidată a LEGE nr. 95 din 14 aprilie 2006(Republicata 1) din Monitorul Oficial nr.652 din 28-08-2015

Notă CTCE Forma consolidată a LEGII nr. 95 din 14 aprilie 2006 (Rep. 1) din Monitorul Oficial nr. 652 din 28 august 2015, la data de 07 Septembrie 2021 este realizată prin includerea modificărilor şi completărilor aduse de: RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006; LEGEA nr. 260 din 3 noiembrie 2015; LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016; LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016; LEGEA nr. 113 din 27 mai 2016; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 36 din 28 iunie 2016; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 59 din 28 septembrie 2016; LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016; ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016; LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017; LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017; LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017; LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017; LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017; LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017; LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 30 din 18 aprilie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2018; LEGEA nr. 128 din 15 iunie 2018; DECIZIA nr. 498 din 17 iulie 2018; LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018; LEGEA nr. 260 din 12 noiembrie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018; LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018; LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018; LEGEA nr. 359 din 27 decembrie 2018; LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019; LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019; LEGEA nr. 73 din 25 aprilie 2019; LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019; LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019; ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019; LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019; LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 10 decembrie 2019; LEGEA nr. 250 din 23 decembrie 2019; LEGEA nr. 256 din 24 decembrie 2019; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 25 din 4 februarie 2020; LEGEA nr. 65 din 21 mai 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020; DECIZIA nr. 818 din 5 decembrie 2019; DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020; DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020; LEGEA nr. 162 din 3 august 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020; LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2020; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 30 iunie 2021; ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț şi nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Notă

**) Republicată în temeiul art. VI din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 391 din 5 mai 2006 şi, ulterior, a mai fost modificată şi completată prin:

- Ordonanța Guvernului nr. 35/2006 pentru modificarea şi completarea Ordonanței Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 505/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății şi pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2006 pentru modificarea şi completarea unor acte normative prin care se acordă drepturi sociale, precum şi unele măsuri în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 120/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2006 pentru modificarea alin. (3) al art. 190 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.007 din 19 decembrie 2006, respinsă prin Legea nr. 284/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 20/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, şi aprobată prin Legea nr. 73/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- Legea nr. 264/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobată prin Legea nr. 88/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, 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 în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 74/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 157/2008 pentru completarea alin. (2) al art. 218 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 170/2008 pentru modificarea Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1952, precum şi pentru modificarea art. 213 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 137/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții şi competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 192/2008 privind aprobarea unor măsuri de relaxare fiscală în vederea creşterii economice şi a numărului locurilor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi respinsă prin Legea nr. 121/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 197/ 2008 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 228/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 292/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008 pentru modificarea art. 12 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009,şi aprobată prin Legea nr. 75/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 165/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 208/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorități şi instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri şi respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană şi Fondul Monetar Internațional, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2009 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, şi aprobată prin Legea nr. 240/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2010 privind unele măsuri de reîncadrare în funcții a unor categorii de personal din sectorul bugetar şi stabilirea salariilor acestora, precum şi alte măsuri în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogată prin Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, şi respinsă prin Legea nr. 30/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătății în vederea descentralizării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 135/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 193/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 217/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;

- Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 117/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 303/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în vederea eficientizării unor instituții şi activități în acest domeniu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 191/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2011 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 237/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificările şi completările ulterioare;
- Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011 pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, şi respinsă prin Legea nr. 89/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011 pentru modificarea unor acte normative în vederea eliminării prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 17/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 73/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 180/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 184/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;
- Legea nr. 220/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2011 pentru reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 138/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 125/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 106/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 45/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/2012 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi al finanțelor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, şi aprobată prin Legea nr. 196/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;
- Legea nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 113/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;
- Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificările ulterioare;
- Legea nr. 212/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 273/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2013 pentru completarea art. 362 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 144/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 4/2013 privind modificarea Legii nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 214/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013 privind modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 224/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2013 privind examinarea medicală şi psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 115 din 28 februarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 67/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 55/2013 privind unele măsuri fiscal-bugetare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 331 din 6 iunie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;
- Legea nr. 194/2013 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2013 privind adoptarea unor măsuri fiscal-bugetare pentru îndeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internaționale, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 25/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2013 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2014, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 28/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificările şi completările ulterioare;
- Legea nr. 358/2013 pentru modificarea art. 196^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificările ulterioare, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 140/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/2014 pentru modificarea unor acte normative privind taxele şi tarifele nefiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, şi aprobată prin Legea nr. 165/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;
- Ordonanța Guvernului nr. 4/2014 privind prorogarea unor termene prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 51/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 64/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;
- Legea nr. 154/2014 pentru modificarea art. 184 alin. (6) şi (11) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi a altor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 77/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;
- Legea nr. 168/2014 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2014 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 71/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordonanța Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;
- Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

Notă

Potrivit pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 190 din 1 martie 2018, în cuprinsul legii, sintagma „dispozitive medicale" se înlocuieşte cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive".
Conform articolului II din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019, astfel cum a fost modificat prin RECTIFICAREA nr. 35 din 9 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 2 iulie 2019, în tot cuprinsul legii, sintagma „medic dentist" se înlocuieşte cu sintagma „medic stomatolog", sintagma „Colegiul Medicilor Dentişti din România" se înlocuieşte cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din România", iar sintagma „CMDR" se înlocuieşte cu sintagma „CMSR".
Conform articolului 21, Capitolul VI din LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 587 din 17 iulie 2019, în tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările şi completările ulterioare, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale" se va înlocui cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România", iar sintagma „ANMDM", cu „ANMDMR".
Înlocuirea acestor sintagme s-a realizat, în mod automat, în textul formei consolidate.

Titlul I
Sănătatea publică
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 1
Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.

Articolul 2
(1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării şi promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor şi strategiilor adresate determinanților stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.
(2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor şi îmbunătățirea calității vieții.
(3) Strategia sistemului sănătății publice urmăreşte asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.
(4) Asistența de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.
(5) Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.
(6) Asistența de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătății şi se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite şi organizate conform legii.
(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti şi altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum şi autorităților din administrația publică locală.
(8) Asistența de sănătate publică este garantată de stat şi finanțată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

Articolul 3
Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale şi locale, precum şi a tuturor persoanelor fizice şi juridice.

Articolul 4
(1)În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)sănătatea publică - starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea şi accesibilitatea serviciilor de sănătate;
b)promovarea sănătății - procesul care oferă individului şi colectivităților posibilitatea de a-şi controla şi îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic şi social şi de a contribui la reducerea inechităților în sănătate;
c)supravegherea - activitatea de colectare sistematică şi continuă, analiza, interpretarea şi diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile şi netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică şi sunt instituite măsurile de prevenire şi control;
d)evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață şi de muncă şi la cei rezultați din stilul de viață individual şi comunitar influențează starea de sănătate a populației;
e)controlul în sănătate publică - exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;
f)principiul precauției - instrumentul prin care direcția de sănătate publică decide şi intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații ştiințifice insuficiente;
g)ghiduri şi protocoale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil şi cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent şi sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate.

La data de 01-03-2018 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

h)audit clinic - o metodă de îmbunătățire a calității asistenței medicale şi a rezultatelor acesteia prin revizuirea sistematică a practicilor curente în comparație cu un sistem de referință acceptat. Activitatea de audit clinic se desfăşoară de către auditori clinici interni sau independenți conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 4 , Capitolul I , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 1 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.
(2)În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere şi instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile şi instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale şi universitățile de medicină şi farmacie acreditate şi universitățile care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate.

Articolul 5
Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:
a)dezvoltarea politicilor, strategiilor şi programelor vizând asigurarea sănătății publice;
b)monitorizarea şi analiza stării de sănătate a populației;
c)planificarea în sănătatea publică;
d)supravegherea epidemiologică, prevenirea şi controlul bolilor;
e)managementul şi marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
f)reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea şi controlul aplicării acestei reglementări;
g)asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
h)cercetarea-dezvoltarea şi implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
i)prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
j)protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
k)informarea, educarea şi comunicarea pentru promovarea sănătății;
l)mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea şi rezolvarea problemelor de sănătate;
m)evaluarea calității, eficacității, eficienței şi accesului la serviciile medicale;
n)dezvoltarea şi planificarea resurselor umane şi dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
o)integrarea priorităților de sănătate publică în politicile şi strategiile naționale şi în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;
p)asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții şi sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor şi bunurilor.

Articolul 6
Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:
a)prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile prin:
1. asigurarea imunizărilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;
b)monitorizarea stării de sănătate prin:
1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
2. monitorizarea determinanților stării de sănătate;
3. monitorizarea eficacității şi eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;
c)promovarea sănătății şi educația pentru sănătate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;
2. programe de educație pentru sănătate şi promovare a sănătății în comunități;
3. dezvoltarea şi implicarea comunităților locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;
d)sănătatea ocupațională prin:
1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;
e)sănătatea în relație cu mediul prin:
1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă şi sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
f)reglementarea primară şi secundară în domeniul sănătății publice prin:
1. elaborarea, revizuirea, adaptarea şi implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
2. reglementarea circulației bunurilor şi serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;
g)managementul sănătății publice bazat pe:
1. managementul politicilor, planificării şi dezvoltării sistemului de sănătate publică;
2. formularea şi implementarea politicilor de sănătate publică pe baze ştiințifice;
3. cercetarea în domeniul sănătății publice şi al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea şi cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;
h)servicii de sănătate publică specifice:
1. servicii de sănătate şcolară;
2. servicii de urgență în caz de dezastre şi calamități;
3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale şi postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi;
9. servicii de sănătate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzională;
i)servicii medicale şi tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum şi în cazul transplantului de organe, țesuturi sau celule.

Articolul 6^1

În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică pot fi elaborate registre naționale. Tipul fiecărui registru național şi condițiile de organizare şi funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 01-03-2018 Capitolul I din Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Capitolul II
Principiile asistenței de sănătate publică

Articolul 7

Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:
a)responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
b)focalizarea pe grupurile populaționale şi prevenirea primară;
c)preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali şi servicii de sănătate;
d)abordarea multidisciplinară şi intersectorială;
e)parteneriat activ cu populația şi cu autoritățile publice centrale şi locale;
f)decizii bazate pe cele mai bune dovezi ştiințifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
g)în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;
h)descentralizarea sistemului de sănătate publică;
i)existența unui sistem informațional şi informatic integrat pentru managementul sănătății publice;
j)creşterea capacității de răspuns la calamități, dezastre şi situații de urgență, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;
k)evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influențează determinanții stării de sănătate;
l)abordarea intersectorială pentru sănătate prin acțiunea coordonată a tuturor instituțiilor în vederea îmbunătățirii sănătății populației.
m)asigurarea în unitățile sanitare şi a personalului de specialitate de asistență medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităților naționale în unitățile administrativ-teritoriale în care cetățenii minorităților naționale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puțin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fişa postului.

La data de 01-01-2018 Articolul 7 din Capitolul II , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 389 din 24 mai 2017

Articolul 8

(1) Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:
a)activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;
b)activitatea de inspecție sanitară de stat;
c)activitățile desfăşurate în cadrul programelor naționale de sănătate;
d)avizarea/autorizarea/notificarea activităților şi produselor cu impact asupra sănătății populației;
e)evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.
(2) Proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate vor fi însoțite de studii de impact asupra sănătății, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă şi sănătate publică privind mediul de viață al populației, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

Articolul 9

(1) Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii şi strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.
(2) Programele naționale de sănătate se adresează populației şi sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor şi prelungirea vieții de bună calitate.
(3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice şi răspund priorităților naționale identificate prin Strategia națională de sănătate.
(4) Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, din venituri proprii, donații şi sponsorizări, precum şi din alte surse, potrivit legii.
(5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății şi/sau CNAS, după caz.

Articolul 10

(1) Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice şi avizează reglementări ale altor ministere şi instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:
a)calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă şi de îmbăiere, aerul ambiant şi interior, zgomot, locuinţă şi habitat, substanţe chimice, produse cosmetice, radiaţii ionizante, vectori, deşeuri etc.;
b)monitorizarea stării de sănătate;
c)promovarea sănătăţii;
d)calitatea alimentului;
e)calitatea unităţilor şi serviciilor turistice;
f)calitatea mediului de muncă şi sănătatea în muncă;
g)colectivităţile de copii şi tineri;
h)evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătăţii populaţiei;
i)asigurarea condiţiilor de igienă în unităţi sanitare;
j)servicii de laborator;
k)planificare familială;
l)siguranţa transfuziei sanguine;
m)norme privind alte domenii ale sănătăţii publice;
n)prevenirea consumului ilegal de droguri.
(3) Ministerul Sănătăţii, prin aparatul propriu şi prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi celelalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, prin structurile de specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătăţii publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

Capitolul III
Autorităţile sistemului de sănătate publică

Articolul 11

În sensul prezentei legi, prin autorităţi ale sistemului de sănătate publică se înţelege:
a)Ministerul Sănătăţii, organ de specialitate al administraţiei publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului;
b)alte instituţii şi structuri de specialitate ale Ministerului Sănătăţii care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local.
c)comitete naţionale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fără personalitate juridică, stabilite în conformitate cu domeniile de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică prevăzute la art. 6 şi cu recomandările organizaţiilor de profil internaţionale sau actele juridice ale Uniunii Europene, a căror componenţă, organizare şi funcţionare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 01-03-2018 Articolul 11 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 12

Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, cu personalitate juridică, reprezentând direcţia de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcţii de sănătate publică în cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care colaborează cu unităţile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii.*)

Notă

*) A se vedea art. III alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare.

Articolul 13

(1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituţii publice regionale sau naţionale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătăţii, şi care coordonează tehnic şi metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării şi implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile şi a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel naţional şi/sau regional.**)

Notă

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

(2) Institutele naţionale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătăţii publice sunt unităţi cu personalitate juridică şi funcţionează, potrivit legii, în coordonarea Ministerului Sănătăţii.

Articolul 14

Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii, instituţie publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, se desfiinţează, ca urmare a comasării prin absorbţie şi a preluării activităţii de către Institutul Naţional de Sănătate Publică.

Articolul 15

Instituţiile şi structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, cu excepţia CNAS şi a caselor de asigurări de sănătate, se înfiinţează, se reorganizează şi se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 16

(1) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală în domeniul asistenţei de sănătate publică, are în principal următoarele atribuţii şi responsabilităţi:
a)stabileşte prioritătile naţionale de sănătate publică;
b)elaborează şi avizează reglementări în domeniul sanitar;
c)evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populaţiei;
d)asigură activitatea de inspecţie sanitară de stat;
e)coordonează, implementează şi monitorizează proiectele finanţate în cadrul fondurilor comunitare, precum şi acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătăţii, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei şi malariei şi alte acorduri internaţionale în domeniul de competenţă;

La data de 12-08-2019 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

f)coordonează din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, reţeaua de asistenţă medicală;
g)aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri şi protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, cu consultarea societăţilor medicale de profil şi cu avizul Colegiului Medicilor din România.

La data de 01-03-2018 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:Articolul 19(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea şi combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările şi completările ulterioare, medicii prevăzuţi la art. 386 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot acorda asistenţă medicală în afara specialităţii persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza şi în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.(2) Medicii prevăzuţi la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii desfăşurate în condiţiile alin. (1).
h)plăteşte, în condiţiile legii, contribuţii obligatorii sau voluntare la organizaţiile constituite în baza tratatelor şi convenţiilor internaţionale la care România este parte, prin Ministerul Sănătăţii, în limita bugetului aprobat;
i)exercită funcţia de unitate de achiziţii centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătăţii ca unitate de achiziţii publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;
j)elaborează politica şi strategiile în sistemul informatic şi informaţional din sănătate, în vederea implementării şi utilizării integrate şi interoperabile a componentelor acestuia;
k)finanţează, în limita bugetului alocat cu această destinaţie, activităţi de cercetare ştiinţifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

l)elaborează normele de organizare şi funcţionare a unităţilor care asigură asistenţa de sănătate publică, cu luarea în considerare şi a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează şi controlează activitatea instituţiilor de sănătate publică şi asigură funcţionarea unităţilor din subordine.

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 389 din 24 mai 2017

(2)În exercitarea atribuţiilor şi responsabilităţilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit şi utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor. CNAS, precum şi furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligaţia de a acorda Ministerului Sănătăţii drepturi şi privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 16 a fost modificat de Articolul III din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2^1)Începând cu anul 2018, din sistemul informatic şi informaţional din sănătate fac parte şi sistemul informatic de telemedicină rurală şi sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes naţional, asigurând implementarea şi interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice şi informaţionale din sănătate. Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:
a)etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 şi constă în operaţionalizarea sistemului de telemedicină, în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii;
b)etapa operare se derulează începând cu semestrul al IIIlea al anului 2018 şi constă în implementarea sistemului de telemedicină în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;
c)implementarea sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiţii prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^2) Prin sistemul informatic şi informaţional din sănătate prevăzut la alin. (2^1) se înţelege sistemul de raportare şi baze de date în domeniul sanitar gestionat de autorităţile, instituţiile publice şi furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3) Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (2^1) se înţelege acordarea serviciilor medicale la distanţă, prin folosirea tehnologiei informaţiei şi sistemelor de comunicaţii moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural şi medicii specialişti din spitalele judeţene/instituţiile sanitare.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^4) Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin. (2^1) se înţelege acordarea serviciilor medicale la distanţă prin folosirea tehnologiei informaţiei şi sistemelor de comunicaţii moderne între structuri de medicină operaţională, structuri medicale din cadrul unităţilor militare şi unităţilor sanitare din reţeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naţionale.

La data de 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(3) Membrii comisiilor de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizaţie lunară de 10% din indemnizaţia secretarului de stat, care se acordă proporţional cu numărul de participări efective la şedinţe. Activitatea în cadrul comisiilor de specialitate este remunerată doar dacă este desfăşurată la solicitarea Ministerului Sănătăţii şi doar dacă această activitate se finalizează într-un document care este aprobat de ministrul sănătăţii. Cheltuielile de transport şi cazare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de către Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizaţiei membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (3) din Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(4) Pentru personalul nominalizat în echipele de proiect din cadrul Ministerului Sănătăţii sau din instituţiile aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul încadrat cu contract individual de muncă, pe perioadă determinată, pe posturile în afara organigramei, în scopul implementării proiectelor prevăzute la alin. (1) lit. e), se aplică în mod corespunzător prevederile art. 16 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare. Majorarea salarială se acordă exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu această destinaţie în bugetele proiectelor/granturilor respective.

La data de 12-08-2019 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(5) Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiază de prevederile art. 17 din Legea-cadru nr. 153/2017, cu modificările şi completările ulterioare, şi demnitarilor.

La data de 12-08-2019 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANŢA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 1.355 din 28 noiembrie 2016 privind componenţa, atribuţiile, regulamentul de organizare şi funcţionare al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 9 decembrie 2016.

Articolul 17

(1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătăţii, care pun în aplicare politica şi programele naţionale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează şi implementează acţiuni locale de sănătate publică.**)

Notă

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

(2)În scopul îndeplinirii acestor obiective, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti au, în principal, următoarele atribuţii:
a)controlează şi evaluează modul de asigurare a asistenţei medicale curative şi profilactice;
b)controlează aplicarea normelor de funcţionare a unităţilor medicale şi farmaceutice, indiferent de forma de organizare, şi aplică măsuri în caz de neconformitate;
c)urmăresc aplicarea criteriilor de control al calităţii serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate;
d)coordonează şi controlează asistenţa gravidei, lăuzei şi nou-născutului;
e)evaluează resursele umane de la nivelul asistenţei medicale în relaţie cu nevoile comunitare identificate prin acţiuni specifice;
f)participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică şi a populaţiei;
g)organizează acţiuni de prevenire a îmbolnăvirilor şi de promovare a sănătăţii;

h)organizează activitățile preventive în teritoriul județului şi, respectiv, al municipiului Bucureşti;
i)colectează şi înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;
j)identifică posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;
k)intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;
l)coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;
m)stabilesc relații de colaborare cu instituții şi organizații în vederea desfăşurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;
n)colectează şi înregistrează datele privind tipurile, cantitatea şi modul de gestionare a deşeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție;
o)asigură implementarea programelor naționale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum şi coordonarea, monitorizarea şi controlul implementării programelor naționale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituții publice, furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale şi a ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum şi cu furnizori de servicii medicale privați, în condițiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.***)

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 12.
(3) Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti administrează, în numele Ministerului Sănătății, locuințele construite de către Agenția Națională pentru Locuințe în cadrul Programului de construcții de locuințe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcția locuințelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenți şi alți tineri specialişti din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanțare pe terenurile aflate în domeniul public al statului şi în administrarea Ministerului Sănătății. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 18

(1) Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncți.
(2) Persoanele care ocupă funcții dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sănătății, în urma evaluării cunoştințelor şi abilităților manageriale, în condițiile legii.
(3) Funcțiile prevăzute la alin. (1) se exercită în baza unui contract de management încheiat cu ministrul sănătății, pe o perioadă de maximum 4 ani.
(4) Funcțiile de director coordonator şi director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:
a)exercitarea oricăror altor funcții remunerate, neremunerate sau/şi indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul didactic, al cercetării ştiințifice, al creației literar-artistice şi în domeniul medical, desfăşurate în afara programului normal de lucru şi care nu au legătură cu funcția deținută;
b)exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de conducere, inclusiv cele neremunerate;
c)exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.
(5) Constituie conflict de interese deținerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu direcția de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcția de director coordonator sau director coordonator adjunct.
(6) Prevederile alin. (5) se aplică şi în cazul în care părțile sociale, acțiunile sau interesele sunt deținute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea ai directorului coordonator sau ai directorului coordonator adjunct.
(7) Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătății poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

Articolul 19

(1)În subordinea direcțiilor de sănătate publică funcționează unități sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepția unităților sanitare publice de interes național sau a celor aparținând ministerelor ori instituțiilor cu rețele sanitare proprii.
(2) Abrogat.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 19 , Capitolul III , Titlul I a fost abrogat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 20

(1) Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti colaborează cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea asistenței medicale.
(2) Direcțiile de sănătate publică încheie contracte cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor stomatologi, asistenților medicali şi a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente şi materiale sanitare din cabinetele de medicină generală şi dentară din unitățile de învățământ.
(3) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (2) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.
(4) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică în condițiile prevăzute la art. 194 şi art. 195.*)

Notă

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

Articolul 21

(1) Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti organizează culegerea şi prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private şi transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.
(2) Direcțiile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității, care sunt înaintate Ministerului Sănătății, precum şi partenerilor instituționali la nivel local.
(3) Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele şi documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum şi cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligația raportării la nivelul Comisiei Europene.
(4) Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice şi/sau private reprezintă contravenție şi se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

Notă

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

Articolul 22

Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană şi planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.***)

Notă

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

Articolul 22^1

Activitatea de avizare, autorizare şi notificare a activităților şi produselor se realizează de către direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, cu impact asupra sănătății populației, şi are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică, în vederea protejării sănătății populației.

La data de 03-09-2021 Capitolul III din Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 22^2

Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu politicile, strategiile şi programe ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății şi se realizează prin direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti.

La data de 03-09-2021 Capitolul III din Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 23

Regulamentul de organizare şi funcţionare, precum şi structura organizatorică ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.****)

Notă

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare şi funcţionare şi a structurii organizatorice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.
Art. 22 a devenit art. 23 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Articolul 24

Institutele/Centrele naţionale şi/sau regionale prevăzute la art. 13 şi 14, aflate în subordinea şi/sau în coordonarea Ministerului Sănătăţii, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuţii:
a)asigură îndrumarea tehnică şi metodologică a reţelei de sănătate publică, în funcţie de domeniul lor de competenţă;
b)participă la elaborarea strategiilor şi politicilor din domeniul lor de competenţă;
c)elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii şi instrucţiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;
d)efectuează expertize, oferă asistenţă tehnică şi realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
e)supraveghează starea de sănătate a populaţiei, bolile transmisibile şi netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
f)asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum şi de alertă precoce şi răspuns rapid şi participă la schimbul de informaţii în cadrul reţelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
g)participă la efectuarea de investigaţii epidemiologice de teren, din proprie iniţiativă, la solicitarea Ministerului Sănătăţii sau a direcţiilor locale de sănătate publică;
h)elaborează metodologia, instrumentele şi indicatorii de monitorizare şi evaluare a serviciilor şi programelor de sănătate publică, de promovare a sănătăţii şi de educaţie pentru sănătate;
i)participă la procesul de învăţământ medical de specializare şi perfecţionare în domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;
j)desfăşoară activităţi de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătăţii publice şi al managementului sanitar;
k)colectează, analizează şi diseminează date statistice privind sănătatea publică;
l)asigură existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice.*****)

Notă

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

Articolul 25

(1) Instituţiile şi unităţile sanitare care asigură asistenţa de sănătate publică, în cazul apariţiei unui focar de boală transmisibilă, precum şi în situaţia iminenţei izbucnirii unei epidemii, au obligaţia să dispună măsuri specifice.
(2)Măsurile privind prevenirea şi gestionarea situaţiilor de urgenţă generate de epidemii, precum şi bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.******)

Notă

Prin DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 581 din 2 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că dispozițiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 sunt neconstituționale.
Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, își încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.
Prin urmare, în intervalul 2 iulie-15 august 2020, dispozițiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 16 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Notă

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

Capitolul IV
Inspecţia sanitară de stat

La data de 01-03-2018 Titlul Capitolului IV din Titlul I a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 26

(1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi de către instituţii din subordinea Ministerului Sănătăţii, precum şi de către structuri similare aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu atribuţii de control în domeniul sanitar, la nivel naţional şi regional, conform competenţelor.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 26 , Capitolul IV , Titlul I a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:
a)calitatea serviciilor de asistenţă medicală;
b)sănătate publică;
c)farmaceutic;
d)dispozitive medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 26^1

Eliminat.

La data de 07-04-2017 Articolul 26^1 din Capitolul IV, Titlul I a fost eliminat de ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 229 din 04 aprilie 2017

Articolul 27

(1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituţiile cu atribuţii în domeniul inspecţiei sanitare de stat, conform normelor generale şi specifice elaborate de către acestea şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*******).

Notă

*******) A se vedea asteriscul de la art. 23.
(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public şi privat, precum şi toate unităţile supuse inspecţiei sanitare, conform legislaţiei în vigoare din domeniul sănătăţii publice, au obligaţia de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătăţii în vederea efectuării controlului.
(3) Pentru exercitarea activităţii de inspecţie sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:
a)acces în orice tip de unităţi, la documente, informaţii, conform competenţelor;

b)recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
c)a constata şi a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.
d)aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 27 , Capitolul IV , Titlul I a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(4)În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităților, închiderea unităților, retragerea, anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități şi produse şi orice alte măsuri pe care situația le impune, conform legii.

La data de 30-06-2016 Alin. (4) al art. 27 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 36 din 28 iunie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 489 din 30 iunie 2016.

(5)În situații de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții şi contacții de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum şi alte măsuri de limitare a circulației persoanelor.
(6) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările şi termenele de remediere a deficiențelor, precum şi alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte şi decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 30-06-2016 Alin. (6) al art. 27 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 36 din 28 iunie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 489 din 30 iunie 2016.

(7)În exercitarea activității, personalul împuternicit asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.
(8) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea inspecției ori de a pune la dispoziția acestui personal documentele şi informațiile necesare realizării atribuțiilor de control se sancționează conform legislației în vigoare.

Articolul 28
Abrogat.

La data de 03-09-2021 Articolul 28 din Capitolul IV , Titlul I a fost abrogat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 29
Abrogat.

La data de 03-09-2021 Articolul 29 din Capitolul IV , Titlul I a fost abrogat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul V
Asistența medicală

Articolul 30
(1) Asistența medicală profilactică şi curativă se asigură prin:
a)cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie şi de alte specialități, centre de diagnostic şi tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum şi prin alte unități sanitare publice şi private;
b)unități sanitare publice şi private cu paturi.
(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate şi confidențialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la art. 346^6.

La data de 14-03-2019 Alineatul (2) din Articolul 30 , Capitolul V , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(3) Modalitatea de constituire, utilizare şi completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu prevederile art. 280 alin. (2), este stabilită în titlul IX^1 <<Dosarul electronic de sănătate al pacientului>>.

La data de 14-03-2019 Alineatul (3) din Articolul 30 , Capitolul V , Titlul I a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 30^1
(1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistența medicală profilactică şi curativă şi prin telemedicină.
(2) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului medical şi a pacientului, pentru stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, monitorizarea unor afecțiuni sau indicarea unor metode de prevenție a bolilor, în mod securizat, prin intermediul tehnologiei informației şi mijloacelor electronice de comunicare.
(3) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate în mod nediscriminatoriu oricărei persoane de toți profesioniştii din domeniul sănătății care folosesc tehnologiile informaționale şi de comunicare, mijloace de comunicare la distanță, pentru schimbul de informații valide pentru diagnosticul, tratamentul şi prevenirea bolilor şi accidentelor, cercetarea şi evaluarea medicală, precum şi pentru asistența continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății.
(4) Mijloace de comunicare la distanță reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului şi a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice şi rețele de cablu, fibră optică, radio, satelit şi altele asemenea.
(5) Telemedicina presupune transmiterea în siguranță a datelor şi informațiilor medicale sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea bolilor, diagnosticarea, tratarea şi monitorizarea pacienților.
(6) Telemedicina cuprinde următoarele servicii:
a)teleconsultația;
b)teleexpertiza;
c)teleasistența;
d)teleradiologia;
e)telepatologia;
f)telemonitorizarea.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Notă

Articolul II din ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, poublicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020 prevede:
Articolul II
(1) În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.
(2) Prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1) se reglementează şi:
a) specialitățile medicale şi lista serviciilor care fac obiectul serviciilor de telemedicină;

b) condițiile de organizare şi funcționare a telemedicinei;
c) responsabilitatea stabilirii calității serviciului de telemedicină şi a verificării respectării acesteia, în condițiile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;
d) modalitatea de acordare a serviciilor de telemedicină.

Articolul 30^2

Teleconsultația este serviciul medical realizat în relație cu pacientul, care discută de la distanță cu medicul, şi poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului şi/sau a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor şi a complicațiilor acestora, toate în interesul promovării sănătății pacientului.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^3

Teleexpertiza reprezintă serviciul de telemedicină prin care are loc un schimb de opinii medicale între mai mulți medici realizat prin orice mijloace de comunicare la distanță, în vederea confirmării unui diagnostic şi/sau a unei conduite terapeutice, pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, şi care nu presupune prezența fizică a acestuia.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^4

Teleasistența reprezintă serviciul medical constând în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanță, care efectuează un act medical sau chirurgical, precum şi serviciul medical efectuat atunci când cadrele medicale care acordă ajutor medical de urgență au nevoie de asistență.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^5

Teleradiologia, respectiv radiologie şi imagistică medicală la distanță, este un serviciu de telemedicină ce presupune transmiterea electronică a imaginilor radiologice cu ajutorul tehnologiilor digitale de captare a imaginii, în scopul interpretării lor de către specialiştii în radiologie-imagistică medicală şi stabilirii unui diagnostic.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^6

Telepatologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanță a datelor şi imaginilor microscopice, în scopul interpretării acestora de către specialiştii anatomopatologi şi stabilirii unui diagnostic.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^7

Telemonitorizarea este un serviciu medical ce permite unui medic specialist să monitorizeze şi să interpreteze de la distanță datele medicale despre pacient transmise de acesta prin mijloace de comunicare electronică la distanță, necesare pentru urmărirea medicală, ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viață şi igieno-dietetic referitoare la îngrijirea acestui pacient, după caz. Înregistrarea şi transmiterea datelor medicale pot fi automatizate prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară şi transmit informații medicale cu privire la starea pacientului sau efectuate de către pacient, de către medic sau alt personal medical.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^8

Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) au obligația să garanteze confidențialitatea şi securitatea informațiilor legate de starea de sănătate a pacienților pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare şi stocare a datelor personale şi să respecte drepturile şi libertățile fundamentale referitoare la protecția vieții private şi a datelor personale, a datelor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^9

(1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile şi obligațiile pacienților prevăzute în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv informarea pacienților cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor şi securizarea acestora.
(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicină trebuie să respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi următoarele cerințe:
a)stabilirea identității şi calității profesionale a medicilor care acordă aceste servicii;
b)informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul şi implicațiile actului medical, precum şi la mijloacele de realizare a acestuia, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date;
c)respectarea dreptului pacientului de a-şi exprima consimțământul în mod liber şi informat;
d)respectarea secretului medical;
e)asigurarea condițiilor tehnice de transmisie a datelor şi a condițiilor de prelucrare a acestor date de către personalul medical astfel încât să fie garantată confidențialitate acestora;
f)securizarea şi introducerea în dosarul electronic de sănătate al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;
g)asigurarea continuității asistenței medicale.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^10

Serviciile de telemedicină se acordă de către unitățile sanitare publice şi private prevăzute la art. 30 alin. (1), indiferent dacă acestea se află sau nu se află în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 30^11

(1) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unitățile sanitare publice sunt cuprinse în bugetul de venituri şi cheltuieli propriu al acestora şi se suportă din veniturile realizate în conformitate cu prevederile art. 140 şi 190.
(2) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unitățile sanitare private se suportă de către acestea potrivit legii.

La data de 19-11-2020 Capitolul V din Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

Articolul 31

Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente şi laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum şi prin societăți de turism balnear şi de recuperare, constituite conform legii.

Articolul 32

Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență şi transport sanitar publice sau private, precum şi prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

Articolul 33

Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală şi prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

Articolul 34

Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preşcolari, şcolari şi studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preşcolar, şcolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Articolul 35

Activitățile de asistență de sănătate publică se finanțează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, contracte cu terții, precum şi din contribuții personale şi plăți directe, după caz, potrivit legii.

Capitolul VI
Asistența farmaceutică

Articolul 36

Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea şi eliberarea medicamentelor şi a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare şi alte asemenea produse.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 37

Punerea pe piață a medicamentelor, precum şi activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

Capitolul VII
Obligațiile persoanelor fizice şi juridice

Articolul 38

Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile şi condițiile necesare pentru:
a)efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică şi securitate în muncă;
b)aplicarea măsurilor de igienă, dezinfecție, dezinsecție şi deratizare periodică;
c)vaccinarea şi profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Articolul 39

Cetățenii români şi orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum şi unitățile şi operatorii economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire şi combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă şi sănătate publică, să ofere informațiile solicitate şi să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi pentru promovarea sănătății individului şi a populației.

Articolul 40

(1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum şi la instituțiile desemnate şi pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.
(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:
a)există o dispoziție legală în acest sens;
b)există acordul persoanei în cauză;
c)datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
d)datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.
(3)Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfăşoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

Articolul 41

(1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, iar la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, rezerva antiepidemică.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medicale, consumabilele şi alte materiale specifice cuprinse în rezerva pentru situații speciale, începând cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sănătății.
(3) Normele metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a rezervei Ministerului Sănătății şi a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).
(4) Ministerul Sănătății poate acorda, prin hotărâre a Guvernului, din rezerva ministerului ajutor umanitar cu titlu gratuit sau donație, după caz, instituțiilor sau autorităților cu atribuții în domeniul sănătății din alte state, constând în medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, pentru prevenirea sau rezolvarea unor situații de urgență survenite ca urmare a unor epidemii, pandemii, catastrofe sau dezastre naturale.

La data de 25-02-2021 Articolul 41 din Capitolul VII , Titlul I a fost completat de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările ulterioare.

Articolul 42

(1) Ministerul Sănătății, ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înțelegeri, convenții de colaborare, în acest sens.
(2) Ajutorul umanitar poate consta în:
a)medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice din rezerva de stat;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)asistență medicală specifică;
c)cheltuieli legate de servicii medicale şi transport.
(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suportă de la bugetul de stat, prin Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, în termenii şi condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 42^1

(1) Ministerul Sănătății poate acorda ajutoare umanitare, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătății, sub forma produselor prevăzute la art. 42 alin. (2) lit. a), pentru utilizarea acestora în cadrul misiunilor derulate de către Ministerul Apărării Naționale în afara teritoriului național.
(2) Scoaterea produselor din Rezerva Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în baza unui memorandum, aprobat de Guvernul României sau prin hotărâre a Consiliului Suprem de Apărare a Țării.

La data de 03-09-2021 Capitolul VII din Titlul I a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 43

(1) Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice şi juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Veniturile proprii obținute potrivit alin. (1) se folosesc în condițiile legii.

Capitolul VIII
Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

Articolul 44

(1) Campaniile de informare, educare şi comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune şi Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spațiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare şi comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.

(3)În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerele cu rețea sanitară proprie, împreună cu Societatea Română de Radiodifuziune şi Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalitățile şi spațiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

Capitolul IX
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 45

(1)În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătății va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcții de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, precum şi ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare şi funcționare a inspecției sanitare de stat.

(2)În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătății va elabora reglementările legale privind organizarea şi funcționarea instituțiilor prevăzute la art. 13 şi 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

Articolul 46

Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 47

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică şi ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziții contrare.

Titlul II
Programele naționale de sănătate
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 48

(1)În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a)pachetul programelor naționale de sănătate - ansamblul de acțiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică;

b)derularea programelor naționale de sănătate - procesul de implementare, coordonare, monitorizare, evaluare şi control al programelor naționale de sănătate;

c)implementarea programelor naționale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale şi financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri şi servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective;

d)unitate de specialitate - structură din cadrul sistemului de sănătate publică cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate;

e)unitatea națională/regională de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituțiilor publice din subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin ordin al ministrului sănătății, cu atribuții în asigurarea asistenței tehnice şi managementului programelor naționale de sănătate;

f)asistența tehnică - totalul activităților de pregătire şi informare a unităților de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, precum şi orice alte activități întreprinse în vederea îmbunătățirii implementării programelor naționale de sănătate;

g)cheltuieli eligibile - cheltuielile de natura bunurilor şi serviciilor efectuate de către unitățile de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, potrivit prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(2) Programele naționale de sănătate se adresează domeniilor de intervenție în sănătatea publică după cum urmează:

a)programe naționale de sănătate publică, care au drept scop:

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

(ii)monitorizarea stării de sănătate a populației;

(iii)promovarea sănătății şi a unui stil de viață sănătos;

(iv)monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață şi muncă;

(v)asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

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

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

b)programe naționale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC şi HIV/SIDA şi transplant de organe, țesuturi şi celule, precum şi acordarea de servicii medicale şi servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, potrivit structurii şi obiectivelor stabilite conform art. 51 alin. (4).

La data de 25-08-2020 Litera b) din Alineatul (2) , Articolul 48 , Capitolul I , Titlul II a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 49

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

a)rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății;

b)utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor şi indicatorilor aprobați;

c)fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;

d)asigurarea concordanței cu politicile, strategiile şi recomandările instituțiilor şi organizațiilor internaționale în domeniu.

Articolul 50

(1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor naționale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS şi cu autorități, instituții şi organizații nonguvernamentale.

(3) Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 222 alin. (1), precum şi persoanele care au domiciliul în România şi care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(4)În situații de risc epidemiologic, persoanele prevăzute la alin. (3), precum şi persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României beneficiază de programele naționale de sănătate publică care au drept scop prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile.

Articolul 51

(1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

a)de către Ministerul Sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;

b)de către CNAS pentru programele naționale de sănătate curative.

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 245 din 31 martie 2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 224 din 31 martie 2017.

(2) Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Sănătății şi a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii anexat la acesta şi în volumul şi structura bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobate pe anul 2008, fără afectarea deficitului bugetului de stat şi a deficitului bugetului general consolidat pe anul 2008.

(3) Se autorizează ordonatorii principali de credite să introducă modificările corespunzătoare în anexele la bugetul Ministerului Sănătății şi la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobate pe anul 2008.
(4) Structura programelor naționale de sănătate, obiectivele acestora, precum şi orice alte condiții şi termene necesare implementării şi derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.
(5) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă după cum urmează:
a)prin ordin al ministrului sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;
b)prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

Articolul 52

(1) Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unități de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.
(2)În înțelesul prezentei legi, unitățile de specialitate sunt:
a)instituții publice;
b)furnizori publici de servicii medicale;
c)furnizori privați de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale;Litera c) din Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a revenit la forma anterioară ca urmare a încetării efectelor juridice ale modificării aduse lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020, conform DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.
Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.
În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, modificarea adusă lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 a fost suspendată de drept, încetându-şi efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.
d)furnizori privați de medicamente şi dispozitive medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2^1)Încetat efectele juridice.Articolul 52 din Capitolul I , Titlul II şi-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.
Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.
În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^1) din art. 52, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-şi efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.
(3) Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.
(4) Pentru realizarea atribuțiilor şi activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali şi alte categorii de personal, după caz, precum şi cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, şi în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.
(5) Contractele de prestări de servicii/Convențiile civile încheiate în condițiile alin. (4) de către unitățile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acțiuni multianuale, sunt de natură civilă şi se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naționale de sănătate.
(6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (3) şi (4) sunt cuprinse în fondurile alocate programelor naționale de sănătate.
(7) Bunurile achiziționate din sumele alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, pot fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, în condițiile stabilite prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, prevăzute la art. 51 alin. (5), în următoarele cazuri:
a)dacă nu mai sunt necesare unității de specialitate care lea achiziționat şi care le are în gestiune;
b)dacă unitatea de specialitate care are în gestiune bunurile estimează că nu le poate utiliza integral în perioada de valabilitate a acestora;
c)pentru a asigura accesul şi/sau continuitatea în diagnosticul şi/sau tratamentul pacienților, dacă unitatea de specialitate care primeşte bunurile nu le are în stoc sau dacă pacientul beneficiază de acordarea unor servicii medicale în cadrul altor unități sanitare.

La data de 03-09-2021 Articolul 52 din Capitolul I , Titlul II a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 53

(1) Implementarea programelor naționale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat şi din venituri proprii, după cum urmează:
a)prin instituții publice şi furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătății;
b)prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale şi a ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum şi furnizori privați de servicii medicale, cu respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.
(2) Implementarea programelor naționale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul II
Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

Articolul 54

Atribuțiile Ministerului Sănătății în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:
a)aprobă strategia programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
b)propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate;
c)aprobă normele metodologice de realizare a programelor naționale de sănătate publică;
d)acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS;

La data de 12-08-2019 Litera d) din Articolul 54 , Capitolul II , Titlul II a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

e)organizează la nivel național proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea de bunuri şi servicii necesare implementării programelor naționale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice;
f)realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naționale de sănătate publică;
g)asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Articolul 55

Atribuțiile structurii din cadrul Ministerului Sănătății, responsabile de elaborarea şi coordonarea programelor naționale de sănătate, sunt următoarele:
a)participă la elaborarea strategiei programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
b)elaborează structura programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății şi CNAS;
c)fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate şi/sau direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz;
d)propune spre aprobare ministrului sănătății norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;
e)realizează coordonarea, monitorizarea şi evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

La data de 01-03-2018 Litera e) din Articolul 55 , Capitolul II , Titlul II a fost modificată de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

f)propune ministrului sănătății măsuri pentru îmbunătățirea derulării programelor naționale de sănătate.

Articolul 56

Atribuțiile CNAS în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:
a)participă la elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate;
b)elaborează şi aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
c)realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naționale de sănătate curative;
d)asigură finanțarea programelor naționale de sănătate curative;
e)transmite structurii cu atribuții în elaborarea şi coordonarea programelor naționale de sănătate, trimestrial, anual şi ori de câte ori este nevoie, indicatorii programelor naționale curative, precum şi analiza modului în care acestea sunt derulate.

Articolul 57

(1) Ministerul Sănătății desemnează instituții publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenței tehnice şi managementului programelor naționale de sănătate şi înființează unități de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate în cadrul instituțiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătății.
(2) Unitățile de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate se pot înființa la nivel național sau regional, după caz.
(3)În cadrul unei instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății se înființează o singură unitate de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate care poate asigura asistență tehnică şi management pentru unul sau mai multe programe naționale de sănătate, după caz.
(4) Structura organizatorică a unităților de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate, atribuțiile acestora, precum şi orice alte condiții necesare funcționării lor se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.
(5) Cheltuielile privind organizarea şi funcționarea unităților de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate sunt incluse în sumele alocate programelor naționale de sănătate pe care le gestionează, acestea stabilindu-se în raport cu complexitatea activității desfăşurate, cu aprobarea Ministerului Sănătății.
(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate, instituțiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătății şi al instituțiilor subordonate, şi/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenții civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3)-(6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Capitolul III
Finanțarea programelor naționale de sănătate

Articolul 58

(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:
a)de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat şi din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică;
b)de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative;
c)din alte surse, inclusiv din donații şi sponsorizări, în condițiile legii.
(2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare.
(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică finanțarea cheltuielilor se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea şi regularitatea datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor şi serviciilor achiziționate sau, după caz, al serviciilor realizate şi raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 58 , Capitolul III , Titlul II a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(4)În cazul programelor naționale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă beneficiarilor cuprinşi în programele naționale curative, se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate la nivelul prețului de decontare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de achiziție, care pentru medicamente nu poate depăşi prețul de decontare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

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

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(7) Lista medicamentelor care se asigură în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista menționată la alin. (7) este prevăzută la art. 243.

Articolul 58^1

(1) Pentru unele dispozitive medicale şi materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziții publice centralizate, de către unități de achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizată, înființate cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice.
(1^1)Încetat efectele juridice.Alineatul (1^1), articolul 58^1 din Capitolul III , Titlul II şi-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.
Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstițutionale sunt suspendate de drept.
În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (1^1) din art. 58^1, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-şi efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.
(2) Criteriile de stabilire a programelor naționale de sănătate curative, prevăzute la alin. (1), precum şi situațiile şi condițiile în care autoritățile contractante achiziționează produse/servicii de la unitățile de achiziții centralizate se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 12-08-2019 Capitolul III din Titlul II a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Notă CTCE Conform articolul VIII din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la art. 58^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câştigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale si materialele sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi prețul de decontare aprobat în condițiile legii.

Articolul 59
(1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale unităților de specialitate prin care acestea se implementează.
(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.
(3) Unitățile de specialitate publică pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuția bugetului de venituri şi cheltuieli, pentru programele naționale de sănătate.

Articolul 60
Unitățile de specialitate care implementează programe naționale de sănătate au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat şi potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, precum şi obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenței contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificației bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât şi în execuția bugetului de venituri şi cheltuieli.

Articolul 61
(1) Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică şi management al programelor naționale de sănătate.
(2)CNAS asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.
(3) Solicitările de finanțare a programelor naționale de sănătate prevăzute la alin. (1) şi (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor şi cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

Capitolul IV
Dispoziții finale

Articolul 62
În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare şi funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătății.

Titlul III
Asistența medicală primară

Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 63
(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.
(2) Termenul asistență medicală primară defineşte furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezența bolii sau în absența acesteia.
(3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialității medicină de familie.

Articolul 64
În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)asistență medicală primară - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art. 63 alin. (2) şi având ca furnizor specializat şi de sine stătător cabinetul de medicină de familie;
b)medicină de familie - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;
c)medicul specialist de medicină de familie - medicul care a obținut specialitatea medicină de familie, în condițiile legii;
d)medic de medicină generală - absolvent al facultății de medicină sau pediatrie din România, promoție anterioară anului 2005, care nu a dobândit calificarea de medic specialist, dar a întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiază şi titularii diplomei de medic, obținută anterior anului 2005 în străinătate şi echivalată în România, care nu au dobândit calificarea de medic specialist, dar au întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi;
e)medic de familie - medicul specialist de medicină de familie şi, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;
f)cabinet de medicină de familie - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistența medicală primară, organizată în condițiile legii. Prin excepție, ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie îşi pot înființa în structură cabinete de medicină de familie, ca unități sanitare publice;
g)grupul de practică - asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii şi/sau a utilizării în comun a unor resurse;
h)patrimoniul de afectațiune profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor şi obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;
i)praxisul de medicină de familie - reuneşte patrimoniul de afectațiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosința medicului, şi clientela;
j)episodul de îngrijire - totalitatea consultațiilor/intervențiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariției sale până la remisiunea completă;
k)serviciile de medicină de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populații desemnate;
l)cabinete santinelă - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite;
m)medic titular al cabinetului de medicină de familie - medicul deținător al patrimoniului de afectațiune profesională sau al unei părți a acestuia.

Capitolul II
Medicul de familie

Articolul 65
(1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează şi integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuşi sau de către alți furnizori de servicii de sănătate.
(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi, la nivelurile de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

Articolul 66
Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei şi, respectiv, familiilor în cadrul comunității, fără discriminare.

Articolul 67
Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:
a)constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților şi ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;
b)foloseşte eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară şi asigură legătura cu celelalte specialități;
c)este orientată către individ, familie şi comunitate;
d)se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;
e)asigură continuitatea asistenței medicale primare prin consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum şi în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență;
f)rezolvă problemele de sănătate acute şi cronice ale pacienților;
g)promovează sănătatea şi starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate şi eficiente;

h)urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

Articolul 68

(1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

(2)Începând cu promoția 2005 de absolvenți licențiați ai instituțiilor de învățământ superior medical, competențele profesionale în specialitatea medicină de familie se dobândesc numai prin rezidențiat.

(3) Medicii de medicină generală prevăzuți la art. 64 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană, denumită în continuare UE, furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiții şi după această dată.

Articolul 69

Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmați rezidenți în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condițiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalități flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

Capitolul III
Cabinetul de medicină de familie

Articolul 70

Asistența medicală primară şi continuitatea în acest domeniu se desfăşoară în cabinete de medicină de familie şi centre de permanență înființate în condițiile legii.

Articolul 71

Asistența medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locații comune sau prin integrarea funcțională a unor cabinete cu locații distincte.

Articolul 72

Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfăşoară prin medicii titulari, personalul angajat şi colaboratorii externi.

Articolul 73

(1)Înființarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabileşte prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Contractarea şi decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti se fac pentru următoarele categorii de medici:

a)medicii prevăzuți la art. 64 lit. d);

b)medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European, denumit în continuare SEE, sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul art. 376 alin. (1) lit. b) şi al art. 377 alin. (1), formați în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliți pe teritoriul României şi care, în urma recunoaşterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului național al asigurărilor de sănătate a activităților din domeniul specialității medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

c)medicii confirmați specialişti în una dintre specialitățile medicină generală adulți, medicină generală copii, medicină generală, medicină generală/medicină de familie, medicină de familie;

d)medicii titulari ai certificatului care atestă formarea specifică a medicului generalist, dobândită în unul dintre statele prevăzute la lit. b), precum şi medicii titulari ai certificatului de drept câştigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 394-396, art. 402 şi art. 405.

(3) Preluarea activității unui praxis existent de către un alt medic de familie, în condițiile încetării activității medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afectațiune profesională deținut către medicul care preia praxisul. Noul deținător va aduce la cunoştință autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile şi metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 74

(1) Autoritățile administrației publice locale pot acorda facilități şi stimulente aferente instalării unui medic, înființării şi funcționării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

(2)În baza dispozițiilor alin. (1), autoritățile administrației publice locale pot încheia cu reprezentantul legal al cabinetului de medicină de familie un contract civil în care să se consemneze drepturile şi obligațiile părților.

Articolul 75

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

(2) Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru în altă unitate administrativ-teritorială, unde nu funcționează un alt cabinet medical în specialitatea medicină de familie, dacă solicitantul asigură un program fracționat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază.

La data de 05-05-2019 Alineatul (2) din Articolul 75 , Capitolul III , Titlul III a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 73 din 25 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 02 mai 2019

(3) În cazul în care sunt mai multe solicitări, prioritate are medicul cu cel mai mic număr de pacienți pe listă.

La data de 05-05-2019 Articolul 75 din Capitolul III , Titlul III a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 73 din 25 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 333 din 02 mai 2019

Capitolul IV
Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

Articolul 76

Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

a)asigurați, înscrişi pe lista proprie sau a altor cabinete;

b)neasigurați.

Articolul 77

Cabinetul de medicină de familie poate desfăşura următoarele activități:

a)intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, precum şi în afecțiunile acute;

b)activități de medicină preventivă;

c)activități medicale curative;

d)activități de îngrijire la domiciliu;

e)activități de îngrijiri paliative;

f)activități de consiliere;

g)alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;

h)activități de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;

i)activități de cercetare ştiințifică;

j)activități de suport;

k)acordarea de consultații prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

Articolul 78

Activitățile medicale se pot desfăşura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate şi autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

Articolul 79

Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse şi servicii medicale adiționale.

Articolul 80

(1) Serviciile medicale esențiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competență al asistenței medicale primare, care sunt oferite de toți medicii de familie în cadrul consultației medicale.

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a)intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;

b)asistența curentă a solicitărilor acute;

c)monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripții de tratament medicamentos şi/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;

d)servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii şi lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor ştiințifice, supraveghere medicală activă, la adulți şi copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă şi sex.

Articolul 81

Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional şi/sau în anumite condiții de organizare, precum:
a)servicii speciale de consiliere;
b)planificare familială;
c)unele proceduri de mică chirurgie;
d)servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

Articolul 82

Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere şi tehnici însuşite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare şi/sau care necesită dotări speciale.

Articolul 83

(1) Colectarea şi transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaționale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale şi al căror conținut, metodologie de colectare şi raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.
(2) Supravegherea epidemiologică detaliată şi colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienți reprezintă un serviciu distinct şi se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituțiile interesate.

Articolul 84

Cabinetele de medicină de familie în care îşi desfăşoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestații de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituții de învățământ superior medical sau cu organizații acreditate ca furnizori de educație medicală continuă, precum şi activități de cercetare, conform dispozițiilor legale în vigoare.

Capitolul V
Finanțarea medicinei de familie

Articolul 85

Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:
a)contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condițiile Contractului-cadru;
b)contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală şi postspitaliceşti;
c)contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;
d)contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică sau instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică;
e)contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;
f)contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
g)plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;
h)coplata aferentă unor activități medicale;
i)contracte de cercetare;
j)contracte pentru activitatea didactică în educația universitară şi postuniversitară;
k)donații, sponsorizări;
l)alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Articolul 86

Sumele alocate pentru finanțarea asistenței medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naționale de sănătate publică.

Articolul 87

(1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, se pot finanța cheltuieli pentru investiții în infrastructură, în localitățile rurale, în vederea construcției, reabilitării, dotării minime standard a spațiilor medicale şi nemedicale în care se desfăşoară activități de îngrijire medicală primară.
(2) Ministerul Sănătății alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcțiile de sănătate publică județene către autoritățile administrației publice locale.

Capitolul VI
Rolul şi obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

Articolul 88

În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității şi asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Articolul 89

Obligațiile personalului şi cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:
a)obligațiile de etică şi deontologie profesională - prin legile şi codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;
b)obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare şi dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;
c)obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare şi contractele cu casele de asigurări;
d)obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară şi contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum şi prin alte prevederi legale speciale;
e)obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) şi c), precum şi din legislația privind drepturile pacientului;
f)obligațiile privind managementul evidenței medicale primare şi a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;
g)obligațiile privind protecția mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
h)obligația de educație/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

Capitolul VII
Dispoziții finale

Articolul 90

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 91

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

Titlul IV
Sistemul național de asistență medicală de urgență şi de prim ajutor calificat

Capitolul I
Dispoziții generale

Secțiunea 1
Definiții

Articolul 92

(1)În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență şi de prim ajutor calificat, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)Sistemul național de servicii medicale de urgență şi prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forțe, mecanisme şi relații, organizate după aceleaşi principii şi reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat şi/sau calificat;
b)asistență publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne şi/sau în structura autorităților publice locale, precum şi de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 112. Ea include ansamblul de măsuri şi activități cu caracter logistic, tehnic şi medical, destinate în principal salvării şi păstrării vieții;
c)asistență medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri şi activități cu caracter logistic şi medical, având ca scop principal salvarea şi păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;
d)asistență medicală de urgență - ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
e)urgență medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat şi/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitaliceşti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;
f)pacient critic - pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile şi care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
g)primul ajutor de bază - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;

h)primul ajutor calificat - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare şi care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;
i)defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei şocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanşarea şocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală şi/sau scrisă a defibrilatorului;
j)spital local/centru local de urgență - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraş, respectiv centru de permanență, cu competențele şi resursele umane şi materiale necesare rezolvării unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate şi transferate către spitalul județean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;
k)spital județean de urgență - spitalul aflat în reşedința unui județ, care deține competențele şi resursele umane şi materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv şi care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orăşeneşti ori în centrele de permanență, în conformitate cu protocoalele în vigoare;
l)spital regional de urgență --spital clinic organizat cu o structură de specialități, având o platformă complexă de investigații şi intervenții terapeutice clinice şi paraclinice, care asigură asistență medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul județului sau al municipiului în care se află spitalul respectiv, precum şi pentru toate cazurile din județele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale şi/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

La data de 01-03-2018 Litera l) din Alineatul (1) , Articolul 92 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

m)serviciul de ambulanță județean, respectiv al municipiului Bucureşti - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății şi a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului Bucureşti, având în structura lor un compartiment pentru asistență medicală de urgență şi transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, şi un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu şi transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistență medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu, în aşteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență;
n)transport medical asistat - transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare şi îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanțe tip B sau C;
o)transport sanitar neasistat - transportul pacienților care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanțe tip A1 sau A2, precum şi cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanțele tip B şi C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;
p)ambulanță tip C - ambulanța destinată intervenției medicale de urgență la cel mai înalt nivel şi transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale şi medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanței tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părțile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta şi la stânga şi ridicării ei la o înălțime care să permită acordarea asistenței medicale de urgență în mod corespunzător. Ambulanțele de transport al nou-născuților aflați în stare critică fac parte din categoria ambulanțelor tip C;
q)ambulanță tip B - ambulanța destinată intervenției de urgență şi transportului medical asistat al pacienților. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenței medicale de urgență. Dotarea ambulanței tip B este formată din echipamente şi materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual şi medicamentele necesare resuscitării şi acordării asistenței medicale de urgență;
r)ambulanță tip A1 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;
s)ambulanță tip A2 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienți pe targă şi/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;
t)Serviciul mobil de urgență, reanimare şi descarcerare, denumit în continuare SMURD - unitatea de intervenție publică integrată, de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței medicale şi tehnice de urgență, precum şi echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul inspectoratelor pentru situații de urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele județene, regionale şi cu autoritățile publice locale;
u)unitate de primire a urgențelor, denumită în continuare UPU - secția sau secția clinică aflată în structura unui spital județean, regional sau în structura spitalelor aparținând ministerelor şi instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;
v)compartiment de primire a urgențelor, denumit în continuare CPU - secția aflată în structura unui spital orăşenesc, municipal sau în structura spitalelor aparținând ministerelor şi instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;
w)Sistemul național unic pentru apeluri de urgență 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență şi a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;
x)centrul unic de apel de urgență - structura specializată de preluare şi transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 112 şi la numărul de apel 961 redirecționat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti;
y)dispecerat medical de urgență - structura specializată de preluare şi tratare a apelurilor de urgență cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgență sau la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanță. Dispeceratele medicale de urgență sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară, în serviciu permanent;
z)dispeceratul integrat de urgență - structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgență, asigură alarmarea şi coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical şi nemedical, din aceeaşi locație fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit, având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanță sau SMURD, în serviciu permanent.
aa)compartiment de primire urgențe de specialitate, denumit în continuare CPU - S, structura aflată în cadrul unui spital de specialitate, cu personal din specialitatea secției sau a secțiilor de specialitate, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute specifice profilului spitalului respectiv;

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

ab)modul medical pentru autospecialele de intervenție, unități mobile, rapid deplasabile, utilizate în răspunsul medical de urgență la un eveniment generator sau potențial generator de victime multiple, ce au componentă logistică şi medicală şi sunt deservite de personal din cadrul UPU-SMURD şi al inspectoratelor pentru situații de urgență, dar şi din alte structuri, în funcție de necesitățile operative.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 92 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2)În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență şi de prim ajutor calificat, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)centre de expertiză şi coordonare medicală la distanță - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren şi/sau spitalelor de urgență, precum şi coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor şi a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;
b)misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfăşoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieții;
c)misiuni de ambulanță aeriană - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienților nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanță aeriană pot include şi cazurile critice transportate pe distanțe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;
d)misiuni de salvare navală - misiuni primare sau secundare care se desfăşoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcațiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;
e)consultația de urgență la domiciliu - asistența medicală de urgență acordată de compartimentul de consultații şi transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanță, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgență care nu pun viața pacientului în pericol imediat şi care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;
f)personal paramedical - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituționalizat;
g)ambulanțierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri, autorizate de Ministerul Sănătății, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;
h)accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanşarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare față de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanşarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane şi materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

(3)Funcțiile de medic-şef UPU, medic-şef UPU - SMURD sau medic şef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitate. Prin excepție, în perioada 2008-2010 aceste funcții pot fi ocupate şi de medici cu o vechime de cel puțin 3 ani în specialitate.

Secțiunea a 2-a
Primul ajutor de bază şi primul ajutor calificat

Articolul 93

(1)Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitalicească de tip SMURD şi serviciului de ambulanță județean sau al municipiului Bucureşti, având ca scop prevenirea complicațiilor şi salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.
(2)Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.
(3)Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului şi un drept al cetățeanului şi nu poate fi efectuată în scop comercial.
(4)Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență, în colaborare cu autoritățile publice locale şi structurile Ministerului Sănătății.
(5)Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomată.
(6)Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat şi ambulanțierii vor fi formați şi autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.
(7)Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor şi standardelor naționale şi europene în vigoare, şi autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.
(8)Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depăşească:
a)8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;
b)12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.
(9)Organizațiile nonguvernamentale şi cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență şi cu autoritățile publice locale.
(10)Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență şi alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

Articolul 94

(1)Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoştințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună-credință şi cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.
(2)Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună-credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor şi procedurilor stabilite în condițiile legii.

Articolul 95

(1)Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ şi în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență şi/sau în alte centre de formare autorizate şi acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.
(2)Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat şi autorizat de Ministerul Sănătății şi Ministerul Educației şi Cercetării Ştiințifice. Acesta include condițiile de certificare şi recertificare a personalului, precum şi necesitățile de formare continuă.

Articolul 96

Finanțarea activității echipajelor de prim ajutor calificat şi dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale şi din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări şi donații.

Secțiunea a 3-a
Asistența medicală publică de urgență

Articolul 97

(1)Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov, precum şi de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare şi descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale şi a spitalelor județene şi regionale.
(2)Serviciile de ambulanță județene pot fi organizate şi pot acționa în structuri zonale sau interjudețene în baza unor criterii operative.
(3)Personalul medical, precum şi personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri şi conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătății.
(4)Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 112, precum şi din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicații Speciale.
(5)Centrele de apel unic de urgență 112 şi dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum şi în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.
(6)Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanțe tip B şi C, construite şi dotate conform standardelor şi normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza şi autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum şi alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății.
(7)Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți şi autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.
(8)Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orăşeneşti, municipale, județene şi regionale aflate în structura Ministerului Sănătății şi/sau a autorităților publice locale.

Articolul 98

(1)Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului şi un drept al cetățeanului. Aceasta va include şi misiunile de salvare aeriană şi navală.
(2)Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.
(3)Asistența medicală de urgență în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depăşească:
a)15 minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;
b)20 de minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

Articolul 99

(1)În cadrul activității desfăşurate de serviciile de ambulanță, respectiv asistența medicală de urgență prespitalicească şi transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgență şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi şoferul autosanitarei/ ambulanțierul desfăşoară activitate în mod continuu.
(2) Activitatea desfăşurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi de şoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi şi beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfăşurată peste durata normală a timpului de lucru.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 99 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 100

(1)Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații şi sponsorizări, precum şi din alte surse prevăzute prin lege.
(2)Finanțarea serviciilor de ambulanță județene, respectiv a Serviciului de Ambulanță Bucureşti-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Notă CTCE Articolul 9 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1.035 din 22 decembrie 2016 prevede:
„Articolul 9
(1) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017, instituțiile şi autoritățile publice, astfel cum sunt definite la art. 2 alin. (1) pct. 30 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, şi la art. 2 alin. (1) pct. 39 din Legea nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, indiferent de sistemul de finanțare şi de subordonare, inclusiv activitățile finanțate integral din venituri proprii, înființate pe lângă instituțiile publice, nu acordă premii personalului din cadrul acestora.
(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017 se pot acorda premii pentru sportivii şi colectivele tehnice care au obținut performanțe deosebite la acțiunile sportive internaționale şi naționale oficiale, pentru elevii, studenții, cercetătorii şi profesorii care au obținut distincții la olimpiadele internaționale şi concursurile internaționale pe obiecte de învățământ şi pentru profesorii care i-au pregătit pe aceştia, cu încadrarea în alocarea bugetară.

(3) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017, instituțiile şi autoritățile publice prevăzute la alin. (1), cu excepția instituțiilor finanțate integral din venituri proprii şi unităților prevăzute la art. 100 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, nu acordă tichete de masă personalului din cadrul acestora.

(4) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017 instituțiile şi autoritățile publice prevăzute la alin. (1) nu acordă tichete cadou, prime de vacanță şi vouchere de vacanță personalului din cadrul acestora".

(3) Consultațiile de urgență la domiciliu şi transportul sanitar neasistat pot fi realizate şi de furnizori privați prin relație contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanță.

(4) Donațiile şi sponsorizările către serviciile publice de urgență nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenței de urgență, cum ar fi: asigurarea asistenței medicale de urgență sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(5) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, şi din venituri proprii.

(5^1) Fondurile prevăzute la alin. (5) pot fi utilizate şi pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru persoanele neasigurate, care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arşi, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 19-11-2020 Articolul 100 din Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

(6) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5) şi (5^1), modalitatea privind trimiterea pacienților care au suferit arsuri grave la tratament în străinătate, precum şi orice alte termene şi condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 19-11-2020 Alineatul (6) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020

(7) UPU şi CPU din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau prin bugetele ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, după caz, cu sumele aferente următoarelor cheltuieli:

a)cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parțial pentru efectuarea gărzilor care desfăşoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit;

b)cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare;

c)cheltuieli ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU, inclusiv cheltuieli necesare pentru repararea, întreținerea, asigurarea şi verificarea echipamentelor medicale din dotarea UPU/CPU, pentru piesele de schimb, cheltuieli cu consumabile de birotică şi papetărie, cheltuieli cu reactivi şi consumabile pentru investigațiile imagistice;

d)cheltuieli cu materiale de curățenie şi dezinfectanți;

e)cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanți şi servicii de întreținere a autospecialelor din dotarea UPU care au în structură şi SMURD.

La data de 03-09-2021 Alineatul (7) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(7^1) Următoarele tipuri de cheltuieli nu sunt finanțate de la bugetul de stat şi sunt suportate din fondurile unităților sanitare în care funcționează UPU/CPU, cu excepția situației în care sunt suportate în condițiile art. 193 alin. (6):

a)cheltuieli de întreținere şi funcționare, precum alimentarea cu apă, energie electrică, energie termică, servicii de telefonie, poştă, abonamente de televiziune, servicii internet;

b)cheltuielile cu prestări servicii de spălătorie şi curățătorie;

c)cheltuielile cu prestări servicii de pază.

La data de 03-09-2021 Articolul 100 din Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(8) Pentru UPU care au în structură şi SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat se alocă şi sume pentru următoarele cheltuieli:

a)cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;

b)cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

c)cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

d)cheltuieli de întreținere şi verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

e)cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenție necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

f)cheltuieli de funcționare şi întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deserveşte aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate şi din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat şi inspectoratul pentru situații de urgență din județul respectiv sau al municipiului Bucureşti;

g)cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare, precum şi cheltuieli de întreținere şi verificare a echipamentelor şi modulelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective, calamități şi dezastre aflate în dotarea structurilor din cadrul SMURD;

h)cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanți şi servicii de întreținere pentru autospecialele din dotarea UPU care au în structură şi SMURD;

i)cheltuielile pentru echipamentele de protecție specifice activității prespitaliceşti atât pentru sezonul de vară, cât şi pentru sezonul de iarnă.

La data de 03-09-2021 Alineatul (8) din Articolul 100 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul IV a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(9) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (8) şi modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne.

(10)UPU şi CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (7), precum şi activitățile desfăşurate în camera de gardă sunt finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate şi sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

(11)UPU şi CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătății şi comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, se constată că acestea îndeplinesc condițiile de organizare şi dotare prevăzute de legislația în domeniu.

(12)UPU din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie CPU din unitățile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a județului respectiv.

(13) Finanțarea CPU prevăzute la alin. (12) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(14) Aprobarea includerii CPU în structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării UPU şi în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfăşurată în camera de gardă din cadrul spitalelor în trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse în structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile înregistrate în trimestrul I al anului 2007 se regularizează pe parcursul anului 2007, în cadrul tarifului pe caz rezolvat.

(16) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât şi extern, şi de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive şi alte manifestații cu public larg.

Secțiunea a 4-a
Asistența medicală privată de urgență

Articolul 101

(1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimțământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum şi personalul nemedical care participă la acordarea asistenței medicale private de urgență în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătății. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă şi recertificarea acestuia.

Articolul 102

(1) Asistența medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

(2)Asistența medicală privată de urgență este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate şi de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății.
(3)Asistența medicală privată de urgență include şi misiuni de ambulanță aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privați ai acestora.

Articolul 103

Publicitatea şi reclama pentru asistența medicală privată de urgență cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite şi că serviciile se prestează contra cost.

Capitolul II
Acordarea asistenței publice medicale şi tehnice de urgență şi a primului ajutor calificat

Articolul 104

Asistența publică de urgență prespitalicească este coordonată la nivel județean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgență, în conformitate cu prevederile legale în vigoare şi cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgență, denumită index medical, şi setul de indicații şi planuri de acțiune şi coordonare asociate indexului medical şi specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicații Speciale.

Articolul 105

(1)Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului Bucureşti şi regional.
(2)Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.
(3)Competențele şi atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne.
(4)Ministerele şi instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.
(5)La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orăşeneşti, municipale, județene şi regionale şi ale municipiului Bucureşti, precum şi ale ministerelor şi instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.
(6)În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum şi al nou-născuților aflați în stare critică. Modul de organizare şi funcționare a acestor unități se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.
(7)Primul ajutor calificat şi asistența medicală de urgență se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.
(8)Personalul medical şi cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligația ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.
(9)Echipajele medicale publice de urgență, precum şi echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistență de urgență şi în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.
(10)Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri şi manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfăşurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Articolul 106

(1)Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii şi nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.
(2)Societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.
(3)Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții, în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul şi mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

Articolul 107

(1)Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I şi, în județele arondate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II, într-un alt județ din afara centrului regional de gradul I.
(2)Criteriile de clasificare a spitalelor de urgență locale şi județene, din punct de vedere al competențelor şi resurselor materiale şi umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 108

(1)Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la bază resursele umane şi materiale aflate în centrele universitare tradiționale.
(2)În structura spitalelor regionale de urgență se află toate specialitățile chirurgicale şi medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum şi infrastructura pentru investigații clinice şi paraclinice şi orice altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afara structurii spitalului județean din județul respectiv.
(3)Spitalele regionale şi județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgențelor.
(4)Conducerea şi organizarea unităților de primire a urgențelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.
(5)Medicii şi asistenții-şefi ai unităților de primire a urgențelor nu pot fi sponsorizați şi/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora şi nici de către firmele de aparatură medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministerului Sănătății.
(6)Spitalele municipale şi orăşeneşti pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital şi/sau de medici de urgență special angajați.
(7)Spitalele regionale de urgență şi spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne şi cu autoritățile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.
(8)Spitalele regionale de urgență au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.
(9)Implementarea prevederilor alin. (7) şi (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale şi umane disponibile.
(10)Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socioeconomică din care fac parte, precum şi distanțele aeriene şi terestre dintre un spital județean şi un anumit centru regional.
(11)În structura spitalelor regionale şi a spitalelor de urgență de gradele II şi III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află şi numărului cazurilor de urgență asistate anual.
(12)Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza şi de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deservesc.
(13) Modalitățile de monitorizare şi îndrumare, precum şi modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

La data de 03-09-2021 Alineatul (13) din Articolul 108 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 12 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

Articolul 109

(1)Spitalele județene de urgență, precum şi spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane şi/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător şi definitiv şi dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.
(2)Centrele şi spitalele locale de urgență, precum şi spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depăşeşte competențele sau resursele spitalului în care se află aceştia.
(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne. Spitalele regionale şi cele județene de urgență, precum şi spitalele de urgență din municipiul Bucureşti furnizează centrelor operative pentru situații de urgență ale Ministerului Sănătății şi Departamentului pentru Situații de Urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile şi resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 109 , Capitolul II , Titlul IV a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut laart. I pct. 13 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

(4) Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați şi asistați în UPU/CPU, precum şi criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

Capitolul III
Acordarea asistenței medicale private de urgență

Articolul 110

(1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

(2) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiția ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuți pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgență.

(3) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanțe şi echipamente care respectă normele şi standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

Articolul 111

(1) Serviciile medicale private de urgență prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activități care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitaliceşti de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății pentru serviciile publice spitaliceşti de urgență.

(2^1)Încetat efectele juridice.Alineatul (2^1), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^1) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2^2)Încetat efectele juridice.Alineatul (2^2), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^2) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3) Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabiliza orice pacient care soseşte în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului şi de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale şi acordarea tratamentului de urgență.

(3^1)Încetat efectele juridice.Alineatul (3^1), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3^1) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3^2)Încetat efectele juridice.Alineatul (3^2), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3^2) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(4)În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor şi să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 112.

Capitolul IV
Serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov

La data de 22-11-2016 sintagma: Serviciile de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti a fost înlocuită de Punctul 24, Articolul I ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 112

(1) Serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.

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

(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov va purta echipamente de protecție distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

Articolul 113

(1) Serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență şi transport medical asistat şi compartimentul de consultații de urgență şi transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe tip B şi C şi alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.
(3)În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca şef de echipaj. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.
(4) Ambulanțele tip B şi C şi celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului de asistență medicală de urgență nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

Articolul 114

(1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează şi transporturi medicale asistate ale pacienților critici şi ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic şi monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.
(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de aşteptare.
(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență şi dispeceri/radiotelefonişti, precum şi alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

Articolul 115

(1) Compartimentul de consultații de urgență şi transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri şi alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.
(2)În dotarea compartimentului de consultații de urgență şi transport sanitar se află ambulanțe tip A1 şi A2, precum şi alte mijloace de transport autorizate conform standardelor şi reglementărilor naționale şi europene, precum şi autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.
(3)În cadrul compartimentului de consultații de urgență şi transport pot efectua gărzi şi medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.
(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.
(5) Compartimentul de consultații de urgență şi transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă şi/sau ture de cel mult 12 ore.

Articolul 116

Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri şi asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

Articolul 117

Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto şi curățenie pot fi asigurate prin contracte de prestări servicii.

La data de 03-09-2021 Articolul 117 din Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 118

(1) Conducerea serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti este formată din:
a)manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;
b)un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic şi asistentul-şef.
(2) Funcțiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.
(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene şi a Serviciului de Ambulanță Bucureşti-Ilfov se numeşte prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar şi ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(4) Managerul general şi membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum şi firmele care comercializează ambulanțe şi alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății.
(5) Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean şi al municipiului Bucureşti de un medic specialist sau primar în medicină de urgență, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.
(6) Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.
(7) Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.
(8) Funcția de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătății, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conținutul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

La data de 22-11-2016 Alineatul (8) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul serviciului de ambulanță județean, respectiv al municipiului Bucureşti, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.
(10)În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.
(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.
(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director şi are contractul individual de muncă suspendat poate desfăşura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv. Activitatea medicală se desfăşoară în cadrul funcției de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul general.
(13) Conținutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru şi condițiile de desfăşurare a activității de management, precum şi conținutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 22-11-2016 Alineatul (13) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(14) Salarizarea personalului de conducere şi a personalului de execuție din cadrul serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti se stabileşte potrivit legii.
(15) Funcția de manager general este incompatibilă cu:
a)exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfăşurate în aceeaşi unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective, a activităților didactice, de cercetare ştiințifică şi de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a^1);

La data de 22-11-2016 Litera a) din Alineatul (15) , Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificată de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

a^1)desfăşurarea de activități didactice sau de cercetare ştiințifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general îşi desfăşoară activitatea;

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

b)deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;
c)deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Colegiului Farmaciştilor din România, Ordinului Asistenților Medicali şi Moaşelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil.
d)exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic;

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

e)exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare şi control în societățile reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(16) Constituie conflict de interese:
a)deținerea de părți sociale, acțiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soțul/soția, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanță respectiv;
b)deținerea de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcției de membru în comitetul director sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanță la care persoana în cauză exercită funcția de manager general;
c)alte situații decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care membrii comitetului director sau soțul/soția, rudele şi afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției.

La data de 22-11-2016 Alineatul (16) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(17) Persoanele cu funcții de conducere şi control din cadrul serviciului de ambulanță, inclusiv managerul general şi membrii comitetului director, au obligația de a depune la serviciul de ambulanță unde îşi desfăşoară activitatea o declarație de interese, precum şi o declarație de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcțiilor şi demnităților publice, pentru modificarea şi completarea Legii nr. 144/2007 privind înființarea, organizarea şi funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum şi pentru modificarea şi completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcție.

La data de 22-11-2016 Alineatul (17) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(18) Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanță județean sau al Serviciului de Ambulanță Bucureşti-Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere şi declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(19)În termenul prevăzut la alin. (18), declarațiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrității şi prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(20) Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcțiilor ori activităților. Declarațiile se vor afişa pe pagina de internet a serviciului de ambulanță unde persoana în cauză îşi desfăşoară activitatea.

La data de 22-11-2016 Articolul 118 din Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Capitolul V
Serviciile mobile de urgență, reanimare şi descarcerare (SMURD)

Articolul 119
SMURD sunt structuri publice integrate de intervenție, fără personalitate juridică, care funcționează în organigrama inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv a Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, precum şi, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale şi/sau a unor spitale județene şi regionale de urgență.

Articolul 120
(1)SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea şi executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.
(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier şi un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgență, de autoritățile publice locale şi/sau de structurile spitaliceşti. În cadrul acestor echipaje pot acționa şi voluntari special pregătiți.
(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situații de urgență, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență şi/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.
(4) Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.
(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanțe tip C, conform standardelor şi reglementărilor naționale şi europene.
(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanțe tip B, echipate conform standardelor şi reglementărilor naționale şi europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.
(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa şi cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Articolul 121
(1)SMURD, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgență, respectiv de Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență, având ca medic-şef un medic specialist sau primar în medicină de urgență ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor dintr-un spital regional ori județean de urgență, după caz.
(2) Personalul din cadrul SMURD îşi desfăşoară activitatea zilnică purtând uniformele şi gradele profesionale şi/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.
(3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti.
(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 şi/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgență, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti.
(5)În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgență, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării şi coordonării medicale a activității echipajului.
(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate şi direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 112 şi de la dispeceratele medicale şi ale inspectoratelor pentru situații de urgență, de la centrul operațional/punctele operaționale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Articolul 122

(1)Activitatea SMURD este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății şi al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităților publice locale, precum şi din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donații şi sponsorizări.
(2)Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum şi materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență şi al autorităților publice locale este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean şi la nivelul municipiului Bucureşti, precum şi de la bugetul de stat şi prin alte surse financiare prevăzute în lege.
(3)Medicii-şefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese şi alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală şi nici de către firmele care comercializează ambulanțe şi alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății sau a ministrului afacerilor interne.

Articolul 123

Dotarea cu echipamente şi mijloace de intervenție a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne şi de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

Capitolul VI
Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități şi dezastre în faza prespitalicească

Articolul 124

(1)Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților şi dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului Bucureşti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.
(2)Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune şi cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.
(3)În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face şi în unitățile spitaliceşti aparținând ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Articolul 125

(1)Serviciile publice de urgență prespitalicească intră cu toate forțele planificate sub comanda unică a inspectorului-şef pentru situații de urgență din județul respectiv care se subordonează direct prefectului județului şi inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.
(2)Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti, precum şi celorlalte ministere şi instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor şi a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durată determinată.
(3)Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.
(4)Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti, precum şi medicii-şefi ai unităților SMURD fac parte din comitetele județene şi al municipiului Bucureşti pentru situații de urgență.

Articolul 126

(1)Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat şi de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.
(2)Directorul serviciului de ambulanță județean, precum şi cel al municipiului Bucureşti au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului Bucureşti păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.
(3)Serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum şi cu personalul acestora transmise de toate instituțiile cu atribuții în domeniu.
(4)Echipajele din cadrul SMURD sunt direcționate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanță disponibile.
(5)Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor SMURD dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul preşedintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanță dintr-un județ sau din municipiul Bucureşti.
(6)Inspectorii-şefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanță în condițiile stabilite prin lege.
(7)În cazul epidemiilor şi/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau de Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, după caz, potrivit legii.

Articolul 127

(1)Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului Bucureşti, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.
(2)Inspectoratele județene pentru situații de urgență şi cel al municipiului Bucureşti păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective şi dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene şi Serviciul de Ambulanță Bucureşti-Ilfov, după caz.
(3)Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească ce răspund de unitățile mobile pentru accidente colective şi dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcționare şi că unitatea este dotată cu medicamente şi materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.
(4)Managerii generali şi directorii medicali ai serviciilor de ambulanță județene şi al municipiului Bucureşti, medicii-şefi ai SMURD, precum şi medicii-şefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății şi/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Articolul 128

Finanțarea exercițiilor, a pregătirii şi a intervențiilor în caz de accidente colective, calamități sau dezastre se face de la bugetul de stat şi bugetul autorităților publice locale.

Capitolul VII
Dispoziții finale

Articolul 129

Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 130

În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate şi viață, precum şi în scopul prevenirii şi limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgență spitaliceşti şi prespitaliceşti i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Articolul 131

Prevederile art. 93 alin. (8) şi ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele şi planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depăşească anul 2014.

Articolul 132

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

Titlul V
Asistența medicală ambulatorie de specialitate
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 133

Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice şi de medicină dentară.

Articolul 134

Obiectivele asistenței medicale ambulatorii de specialitate sunt:
a)furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului şi efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;
b)asigurarea continuității de diagnostic şi terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară şi cu cea spitalicească.

Articolul 135

(1)Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat şi autorizat în condițiile legii şi se acordă prin următoarele structuri medicale:
a)cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea şi funcționarea cabinetelor medicale;
b)unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;
c)cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

d)furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;
e)unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină şi farmacie acreditate şi ale universităților care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate.
(2)În unitățile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:
a)laboratoare sau centre de radiologie şi imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;
b)centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;
c)ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;
d)ambulatorii integrate ale spitalelor;
e)policlinici balneare;
f)policlinici cu plată.
(3) Servicii medicale de specialitate se acordă şi prin:
a)dispensare TBC;
b)laboratoare/centre de sănătate mintală;
c)staționare de zi cu profil de psihiatrie;
d)cabinete de medicină dentară;
e)cabinete şi unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
f)medici specialişti, în cazul organizării de activități temporare tip caravană medicală în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale. În acest caz, caravana medicală se poate desfăşura, cu notificarea direcției de sănătate publică județene sau a municipiului Bucureşti, în clădiri care posedă autorizație sanitară de funcționare sau în corturi medicale special amenajate.

La data de 24-05-2020 Alineatul (3) din Articolul 135 , Capitolul I , Titlul V a fost completat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 65 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 428 din 21 mai 2020

Capitolul II
Derularea şi coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

Articolul 136
(1) Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfăşura următoarele activități:
a)intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, în limita competențelor personalului;
b)activități preventive;
c)activități medicale curative;
d)activități de investigații şi diagnostic;
e)activități de reabilitare medicală;
f)activități conexe actului medical;
g)alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătății.
(2) Medicii specialişti/medicii stomatologi desfăşoară activități de asistență ambulatorie astfel:
a)ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
b)organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
c)ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

Articolul 137
Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material şi administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinația de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective şi transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Articolul 138
Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:
a)înregistrarea, stocarea, prelucrarea şi transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
b)raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății şi, după caz, către ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaționale;
c)raportarea către CNAS şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceştia;
d)păstrarea, securizarea şi asigurarea sub formă de document scris şi electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

Capitolul III
Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare şi centre medicale multifuncționale

Articolul 139
Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfăşura activitatea prin structurile prevăzute la art. 135.

Articolul 140
Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:
a)contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
b)contracte încheiate cu asigurătorii privați;
c)contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
d)contravaloarea serviciilor prestate pacienților în cadrul serviciilor necontractate cu terți plătitori şi suportată de aceştia;
e)contracte de cercetare şi pentru activitate didactică;
f)donații, sponsorizări;
g)alte surse, conform legii.

Titlul VI
Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 141
(1) Donarea şi transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate şi siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.
(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului şi transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană destinate transplantului.
(3)În cazul în care astfel de organe, țesuturi şi celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Articolul 142
În înțelesul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarea semnificație:
a)acreditare - acordarea de către Agenția Națională de Transplant a dreptului de a desfăşura activități de donare, prelevare, conservare şi transplant al organelor, țesuturilor şi celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către Agenția Națională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. a) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

b)autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea şi inspecția activității din domeniul transplantului, precum şi implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;
c)autorizație - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi şi/ori celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea şi transplantul se fac în unități acreditate şi/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. c) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

d)autorizație specială - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical şi țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condițiile în care procesarea, conservarea şi depozitarea se fac într-o bancă acreditată/ agreată de către Agenția Națională de Transplant;

La data de 30-09-2015 Lit. d) a art. 142 a fost modificată de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

e)bancă agreată - banca de țesuturi şi celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terțe țări banca trebuie să respecte standardele de calitate şi siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea țesuturilor şi a celulelor umane şi să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;
f)banca de țesuturi şi celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfăşoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi şi celule umane;
g)celula - unitatea elementară anatomică şi funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;
h)centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează şi/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi şi/sau celule şi este acreditat în domeniul transplantului;
i)centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană şi este acreditat în domeniul transplantului;
j)conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor şi celulelor de la prelevare la transplant;
k)distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;
l)donare - faptul de a ceda organe, țesuturi şi/sau celule destinate transplantului;
m)donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi şi/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;
n)evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi şi celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor şi celulelor;
o)evaluarea organului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor;
p)incident advers sever - orice incident nedorit şi neaşteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;
q)organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație şi inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat şi o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură şi vascularizare;
r)organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național şi transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;
s)prelevare - recoltarea de organe şi/sau țesuturi şi/sau celule de origine umană sănătoase morfologic şi funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;
ş)primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe şi/sau țesuturi şi/sau celule;
*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

t)proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele care trebuie utilizate şi rezultatul final preconizat;
ț)reacție adversă severă - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeşte spitalizarea ori morbiditatea;
u)transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;
v)trasabilitate - capacitatea de a localiza şi identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul şi centrul de prelevare, primitorul şi centrul de transplant, de a localiza şi identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele şi materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;
w)țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică şi funcțională;
x)unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplineşte criteriile de acreditare pentru desfăşurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport şi transplant.

Articolul 143

(1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant şi Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea şi implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(3) Inspecția şi măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.
(4) Prelevarea de organe, țesuturi şi celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfăşura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant şi sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 30-09-2015 Alin. (5) al art. 143 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(6)În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor şi celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat şi competent pentru îndeplinirea atribuțiilor şi care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.
(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiți cu pacienții.
(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum şi pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) şi a laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații şi taxe.
(8^1) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale şi/sau cu organizații internaționale de schimb de organe, Agenția Națională de Transplant poate plăti anual cotizații şi taxe.

La data de 03-09-2021 Articolul 143 din Capitolul I , Titlul VI a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(9) Nivelul cotizațiilor şi taxelor prevăzute la alin. (8) şi (8^1) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului şi se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

La data de 03-09-2021 Alineatul (9) din Articolul 143 , Capitolul I , Titlul VI a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul II

Donarea şi donatorul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Articolul 144

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană de la donatorul în viaţă se face în următoarele condiţii:
a)prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viaţă, având capacitate de exerciţiu deplină, după obţinerea consimţământului informat, scris, liber, prealabil şi expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la persoane fără discernământ;
b)consimţământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri şi consecinţe pe plan fizic, psihic, familial, profesional şi social, rezultate din actul prelevării;
c)donatorul poate reveni asupra consimţământului dat, până în momentul prelevării;
d)prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;
e)donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;
f)donatorul şi primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;
g)donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum şi a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.
(2) Centrele de prelevare şi cele de transplant vor păstra o evidenţă a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea statistică.
(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni şi un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

Articolul 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la potenţiali donatori minori în viaţă, cu excepţia cazurilor prevăzute în prezenta lege.
(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor şi este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiţii:
a)prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimţământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, şi cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinţilor, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
b)în cazul donatorului care are cel puţin 10 ani, consimţământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în faţa preşedintelui tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială locuieşte donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.
(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Articolul 146

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivaţia donării şi va controla respectarea drepturilor pacienţilor, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.
(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componenţă: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor judeţean sau al municipiului Bucureşti, un psiholog sau un medic psihiatru şi un medic primar, angajat al spitalului şi având atribuţii de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.
(3) Această comisie va funcţiona conform unui regulament emis de Agenţia Naţională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătăţii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 146 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât şi primitorul care vor fi supuşi unui examen psihologic şi/sau psihiatric, având ca scop testarea capacităţii de exerciţiu, precum şi stabilirea motivaţiei donării.
(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât şi de familiile donatorului şi primitorului.
(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.
(7)În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical şi ţesut din cordonul ombilical la naştere, va trebui adăugat pe autorizaţie şi numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenţia Naţională de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (7) al art. 146 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(8) Datele privind donatorul şi receptorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificaţi.
(9) Dacă donatorul nu doreşte să-şi divulge identitatea, se va respecta confidenţialitatea donării, cu excepţia cazurilor în care declararea identităţii este obligatorie prin lege.

Articolul 147

Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiţii:
1. se defineşte ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă şi ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, excepţie făcând situaţiile fără echivoc;
2. se defineşte ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcţiilor creierului, conform protocolului de declarare a morţii cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;
3. declararea morţii cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;
4. prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimţământul scris al cel puţin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soţ supravieţuitor, părinţi, descendenţi, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);
5. prelevarea se poate face fără consimţământul membrilor familiei dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimţământ pentru prelevare şi înscrierea în Registrul naţional al donatorilor de organe, ţesuturi şi celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparţinători coordonatorului de transplant.

Articolul 148

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatori vii şi decedaţi se efectuează numai după un control clinic şi de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul şi să excludă orice boală infecţioasă, o posibilă contaminare sau alte afecţiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, ţesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepţie făcând HIV, lues şi infecţii rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.
(2) Repartiţia organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi, prelevate la nivel naţional se efectuează de către Agenţia Naţională de Transplant, în funcţie de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(3)În condiţiile în care pe teritoriul naţional nu există niciun primitor compatibil cu organele, ţesuturile şi celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în reţeaua internaţională de transplant, pe baza unei autorizaţii emise de Agenţia Naţională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(4)Țesuturile şi celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate şi depozitate în băncile de țesuturi şi celule acreditate ori agreate de Agenția Națională de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreate de Agenția Națională de Transplant.

La data de 30-09-2015 Alin. (5) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat şi înregistrată în Registrul național de transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății**); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

La data de 30-09-2015 Alin. (6) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009 privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe şi stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările şi completările ulterioare.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe şi țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului şi a fizionomiei sale prin îngrijiri şi mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățişări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, țesuturi şi celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist şi nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății***).

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform legislației vamale.

La data de 30-09-2015 Alin. (9) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(10) Importul şi exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

(11) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătății.

La data de 30-09-2015 Alin. (11) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum şi a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum şi cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul şi primitorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(13) Unitățile sanitare acreditate şi care implementează Programul național de transplant pot deconta servicii funerare şi/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe şi/sau țesuturi şi/sau celule, în limita fondurilor alocate.

(14) După fiecare prelevare de organe, țesuturi şi/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fişa pentru declararea donatorului şi Fişa prelevare organe şi țesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(15) Structura de inspecție sanitară de stat a Ministerului Sănătății stabileşte împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe şi reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății**).

La data de 30-09-2015 Alin. (15) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

(16) Inspecția sanitară de stat a Ministerului Sănătății coordonează şi organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile şi celulele umane utilizate în scop terapeutic.

(17) Agenția Națională de Transplant coordonează şi organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacțiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.

La data de 30-09-2015 Alin. (17) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.

La data de 30-09-2015 Alin. (18) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(19) Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

a)realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea şi siguranța;

b)atribuții specifice legate de schimbul de organe între România şi state membre şi între România şi țări terțe.

La data de 30-09-2015 Alin. (19) al art. 148 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Capitolul III
Transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană

Articolul 149

Transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Articolul 150

Transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor şi beneficiilor procedeului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 151

(1)În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.
(2)În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-şi exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.
(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul şef de secție şi de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 152

Prin excepție de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

Capitolul IV
Finanțarea activității de transplant

Articolul 153

Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum şi cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:
a)din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluşi în Programul național de transplant;
b)de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluşi în programul național de transplant;
c)prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
d)din donații şi sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

Capitolul V
Sancțiuni

Articolul 154

(1) Prelevarea sau transplantul de organe, țesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viață fără consimțământ dat în condițiile legii constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.
(2) Tentativa se pedepseşte.

Articolul 155

Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Articolul 156

(1) Fapta persoanei de a dona organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.
(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, țesuturi sau celule de origine umană constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.
(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obținerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Articolul 157

(1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.
(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează şi cumpărarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.
(3) Tentativa se pedepseşte.

Articolul 158

(1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi ori celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 158 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Capitolul VI
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 159

(1) Prelevarea şi transplantul de organe, țesuturi şi celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unități sanitare publice sau private. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant şi se va actualiza permanent.

La data de 30-09-2015 Alin. (1) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.

La data de 30-09-2015 Alin. (2) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(2^1)În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării şi în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unitățile sanitare, Agenția Națională de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă şi utilizator de țesuturi, în baza prezentării de către aceasta a unui plan de conformare cu responsabilități şi termene de implementare precis specificate.

La data de 13-11-2018 Articolul 159 din Capitolul VI , Titlul VI a fost completat de Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 959 din 13 noiembrie 2018

Notă

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 959 din 13 noiembrie 2018, în vederea asigurării continuității activităților de transplant, Agenția Națională de Transplant poate acorda, la cerere, unităților sanitare a căror acreditare a expirat sau urmează să expire până la sfârşitul anului 2018 acreditarea temporară, pentru o perioadă de 6 luni, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, sub rezerva depunerii documentelor care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, conform art. 5 alin. (3) lit. a) - c) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014.
(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenția Națională de Transplant şi aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

La data de 30-09-2015 Alin. (3) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.
(4) Agenția Națională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum şi la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

La data de 30-09-2015 Alin. (4) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum şi a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi şi celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor şi invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.
(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare şi/sau utilizare de țesuturi şi/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile şi cantitățile de țesuturi şi/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum şi originea şi destinația acestor țesuturi şi/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât şi pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător şi în cazul transplantului de organe.

La data de 30-09-2015 Alin. (6) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(7) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii şi decedați, tipurile şi numărul de organe prelevate şi transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal şi confidențialitatea datelor statistice.

La data de 30-09-2015 Alin. (7) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(8) Agenția Națională de Transplant va institui şi va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant şi va furniza informații, la cerere, în acest sens.

La data de 30-09-2015 Alin. (8) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(9) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE, precum şi cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

La data de 30-09-2015 Alin. (9) al art. 159 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.

(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare şi donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiți răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează şi de implementarea Sistemului unic de codificare şi etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiți.

Articolul 160

Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular şi/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor şi/sau celulelor procesate şi/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană şi cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Articolul 161

Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii şi vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 159.

Articolul 162

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea şi transplantul de țesuturi şi organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, şi art. 17 alin. (3), art. 21, 23 şi 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

*

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea țesuturilor şi a celulelor umane şi dispozițiile 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) şi h), art. 18 alin. (1) lit. a) şi c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 şi 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

Titlul VII
Spitalele
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 163

(1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.
(2) Spitalul poate fi public, public cu secții sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgență se înființează şi funcționează numai ca spitale publice.
(3) Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, şi spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condițiile stabilite în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum şi servicii medicale cu plată, în condițiile legii.
(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare şi/sau paleative.
(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populației.

Articolul 164

(1) Activitățile organizatorice şi funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate şi supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.
(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activității spitalelor care nu respectă condițiile prevăzute de autorizația sanitară de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

Articolul 165

(1) În spital, în ambulatoriile de specialitate sau în alte unități, după caz, se pot desfăşura şi activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar şi postuniversitar, precum şi activități de cercetare ştiințifică medicală. Aceste activități se desfăşoară sub îndrumarea personalului didactic integrat. Activitățile de învățământ şi cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii şi deontologiei medicale.

La data de 21-09-2020 Alineatul (1) din Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

(1^1) Personalul didactic medico-farmaceutic din universități care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară şi farmacie acreditate beneficiază de integrare clinică în unitățile şi instituțiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile şi instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale, precum şi în spitale şi cabinete private.

La data de 21-09-2020 Articolul 165 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

(1^2)Începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2022, cadrele didactice prevăzute la alin. (1^1) care desfăşoară activitate integrată beneficiază şi de o indemnizație lunară egală cu 50% din salariul de bază al funcției de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deținut.

La data de 31-12-2020 Alineatul (1^2) din Articolul 165 , Capitolul I , Titlul VII a fost modificat de Articolul VII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1332 din 31 decembrie 2020

(1^3) Indemnizația prevăzută la alin. (1^2) se suportă de la bugetul de stat şi nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 21-09-2020 Articolul 165 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

(2) Colaborarea dintre spitale şi instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfăşoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului educației şi cercetării**).

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice şi al ministrului educației, cercetării şi tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale şi instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

(3) Cercetarea ştiințifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital şi finanțatorul cercetării.

(3^1) Medicii care sunt încadrați în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcția de cercetare, au dreptul să desfăşoare activitate medicală şi în structurile medicale corespunzător funcției, specialității şi gradului profesional în care sunt confirmați, cu excepția rezidenților.

La data de 12-08-2019 Articolul 165 din Capitolul I , Titlul VII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(4) Spitalele au obligația să desfăşoare activitatea de educație medicală şi cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali şi alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

Articolul 166

(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație şi de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății***).

Notă

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație şi de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

Articolul 167

(1) Ministerul Sănătății reglementează şi aplică măsuri de creştere a eficienței şi calității serviciilor medicale şi de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătății, Ministerul Sănătății propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 168

(1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor şi asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

(2) Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale şi alte situații de criză şi este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitaliceşti, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum şi prin bugetul unității administrativ-teritoriale, bugetele universităților de medicină şi farmacie, ale universităților care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

Capitolul II
Organizarea şi funcționarea spitalelor

Articolul 169

(1) Spitalele se organizează şi funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene şi spitale locale (municipale, orăşeneşti sau comunale).

(2) Spitalele se organizează şi funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate şi spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează şi funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

a)spitale publice, organizate ca instituții publice;

b)spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;

c)spitale publice în care funcționează şi secții private.

(4) Din punctul de vedere al învățământului şi al cercetării ştiințifice medicale, spitalele pot fi:

a)spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice;

b)institute;

c)spitale private cu secții/compartimente clinice.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 169 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^1) Secțiile/Compartimentele clinice se înființează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea instituției de învățământ medical superior.

La data de 03-09-2021 Articolul 169 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (2) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, condițiile şi metodologia privind înființarea/desființarea şi reorganizarea secțiilor/compartimentelor clinice, prevăzute la art. 169 alin. (4^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății şi al ministrului educației, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(5)În funcție de competențe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcție de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătății****).

Notă

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 170

(1)În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a)spitalul regional de urgență este definit potrivit dispozițiilor art. 92 alin. (1) lit. l);

La data de 01-03-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

a^1)spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituții publice de învățământ superior, se desfăşoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare ştiințifică-medicală şi de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență şi având în structură toate specialitățile medicale;

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

b)spitalul județean - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico-chirurgicale şi acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;
c)spitalul local - spitalul general care acordă asistență medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraş, comună;
d)spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament şi accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea şi un serviciu mobil de urgență - reanimare şi transport medicalizat;
e)spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialitățile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;
f)spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistență medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;
g)spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice şi probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-sociale, precum şi de aşezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;
h)spitalul clinic - spitalul care are în componență secții/compartimente clinice care asigură asistență medicală, desfăşoară activitate de învățământ, cercetare ştiințifică medicală şi de educație medicală continuă (EMC), având relații contractuale sau fiind înființat de o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate care au în componență o/un secție/compartiment clinic sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

La data de 03-09-2021 Litera h) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

i)secțiile/compartimentele clinice - secțiile/compartimentele de spital în care se desfăşoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare ştiințifică medicală şi de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții/compartimente este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.

La data de 03-09-2021 Litera i) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

j)institutele şi centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfăşoară şi activitate de învățământ şi cercetare ştiințifică-medicală, de îndrumare şi coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum şi de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfăşoară activitate de învățământ medical şi cercetare ştiințifică;
k)unitățile de asistență medico-sociale - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum şi servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;
l)sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistență medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici şi mijloace terapeutice;
m)preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea şi combaterea tuberculozei la copii şi tineri, precum şi la bolnavii de tuberculoză stabilizați clinic şi necontagioşi;
n)centrele de sănătate - unități sanitare cu paturi care asigură asistență medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.
(2)În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ şi următoarele unități sanitare cu paturi: institute şi centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate şi unități de asistență medico-socială.
(3) Structura de specialități prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 01-03-2018 Articolul 170 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 171

(1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic şi tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice şi administrative, serviciu de asistență prespitalicească şi transport urgențe, structuri de primiri urgențe şi alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază şi se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitaliceşti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.
(3) La nivelul spitalelor de urgență se poate amenaja şi funcționa un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgențe a spitalului. Modalitatea de funcționare şi finanțare a acestuia se stabileşte prin ordin comun al ministrului sănătății şi al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naționale.

La data de 01-03-2018 Articolul 171 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 172

(1) Spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se înființează şi, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății.
(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor şi instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății şi ale autorităților administrației publice locale, se înființează şi, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății.
(3) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină şi farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină şi farmacie de stat acreditate, a universităților care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate, după caz.
(4) Imobilele în care îşi desfăşoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină şi farmacie acreditate, în condițiile legii.
(5) Spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale se înființează şi, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de instituția prefectului sau consiliul județean, în condițiile legii, cu avizul Ministerului Sănătății.
(5^1) Anterior promovării proiectului de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5), Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, emite un acord prealabil referitor la intenția de înființare sau desființare a spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale.

La data de 03-09-2021 Articolul 172 din Capitolul II , Titlul VII a fost completat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătății, după caz, în funcție de subordonare, sau la inițiativa Ministerului Sănătății şi/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.
(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere şi instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății.
(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea şi schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.
(9) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare şi funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
(10) Se asimilează spitalelor private şi unitățile sanitare private înființate în cadrul unor regii autonome, asociații şi fundații sau al unor societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitaliceşti.

La data de 29-05-2018 Alineatul (10) din Articolul 172 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, Articolul 4 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 mai 2018

Notă

Conform alineatului (3) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, condițiile şi metodologia privind avizarea înființării spitalelor private, avizarea structurii organizatorice, precum şi avizarea modificării acesteia, prevăzute la art. 172 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

Articolul 172^1

(1) Regiile autonome pot înființa unități sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale.

La data de 31-12-2018 Alineatul (1) din Articolul 172^1 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1107 din 28 decembrie 2018

(2) Unitățile sanitare private prevăzute la alin. (1) se înființează prin hotărâri ale consiliilor de administrație ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sănătății.
(3) Structura organizatorică a unităților sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administrație ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătății.

La data de 29-05-2018 Capitolul II din Titlul VII a fost completat de Punctul 2, Articolul 4 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 446 din 29 mai 2018

Articolul 172^2

(1) Spitalele publice se pot asocia în consorții medicale, cu personalitate juridică, conform dispozițiilor prevăzute la art. 187-204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare, în scopul derulării în comun de activități medicale, cercetare ştiințifică, investiții în infrastructură, achiziții de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, precum şi alte activități specifice unităților sanitare respective.
(2) Consorțiile medicale prevăzute la alin. (1) se înființează în baza unui contract de parteneriat încheiat între părți.
(3) Condițiile de asociere, precum şi organizarea şi funcționarea consorțiilor medicale se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

La data de 03-09-2021 Capitolul II din Titlul VII a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (6) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, hotărârea Guvernului pentru punerea în aplicare a prevederilor art. I pct. 21 va fi elaborată şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

Articolul 173

(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi dă dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobținerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizației de funcționare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.
(2) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (2) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(3) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (3) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(4) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (4) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(5) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (5) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(6) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (6) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(7) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (7) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(8) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (8) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(9) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (9) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

(10) Abrogat.

La data de 29-07-2017 Alineatul (10) din Articolul 173 , Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Articolul 174

Abrogat.

La data de 29-07-2017 Articolul 174 din Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Articolul 175

Abrogat.

La data de 29-07-2017 Articolul 175 din Capitolul II , Titlul VII a fost abrogat de Articolul 21, Capitolul IV din LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 599 din 26 iulie 2017

Capitolul III
Conducerea spitalelor

Articolul 176

(1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.
(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical, economico-financiar sau juridic şi să îndeplinească una dintre următoarele condiții:
a)să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății şi stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
b)să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.
(3) Abrogat.

La data de 22-11-2016 Alineatul (3) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină şi farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătății, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor prevăzute şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină şi farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină şi farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

La data de 01-03-2018 Alineatul (4) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 112 din 22 ianuarie 2007 privind criteriile de performanță în baza cărora contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 101 din 9 februarie 2007.
(5) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
(6)În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câştigător, Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină şi farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant şi se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condițiile legii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (6) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru şi condițiile de desfăşurare a activității de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum şi a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

La data de 22-11-2016 Alineatul (7) din Articolul 176 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.
(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.
(10) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă şi specialitate.

La data de 01-03-2018 Articolul 176 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 177

(1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie şi, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină şi farmacie, după caz.
(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituției, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean, după caz.
(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională şi autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituției care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.
(4) Selecția managerului persoană juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.
(5)Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numeşte prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean, după caz.
(6) Managerul interimar şi ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.
(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico-financiar sau juridic.

La data de 01-03-2018 Articolul 177 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 178

(1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:
a)exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeaşi unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare ştiințifică şi de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) şi alin. (6);
b)desfăşurarea de activități didactice sau de cercetare ştiințifică finanțate de către furnizori de bunuri şi servicii ai spitalului respectiv;
c)exercitarea oricărei activități sau oricărei altei funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;
d)exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitaliceşti;
e)exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil;
f)exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic, atât la nivel național, cât şi la nivel local;

La data de 21-09-2020 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 178 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 858 din 18 septembrie 2020

g)exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare şi control în societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Constituie conflict de interese:
a)deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică şi în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;
b)deținerea de către soțul/soția, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcției de membru în comitetul director, şef de secție, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcția de manager;
c)alte situații decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care managerul sau soțul/soția, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției de manager.
(3) Incompatibilitățile şi conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât şi reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcția de manager de spital.
(4)În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.
(5) Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități şi conflict de interese.
(6) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfăşura activitate medicală în instituția respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a instituției respective.

La data de 22-11-2016 Articolul 178 din Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 179
Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.
Articolul 180
(1)În domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:
a)stabileşte şi aprobă numărul de personal, pe categorii şi locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;
b)aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeşte şi eliberează din funcție personalul spitalului;
c)aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă şi categorii de personal;
d)propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile prevăzute la art. 172;
e)numeşte şi revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.
(2) Managerul negociază şi încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică şi pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.
(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competența managerului.
Articolul 181
(1)În cadrul spitalelor publice se organizează şi funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.
(2) Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.
(3) Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.
(4)În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puțin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă.

La data de 22-11-2016 Alineatul (4) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.
(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unitățile sanitare publice care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.
(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum şi contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare şi se ia în considerare la stabilirea şi calculul drepturilor prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii.
(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății şi din rețeaua autorităților administrației publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.
(9) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. b)-g) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător şi persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

La data de 22-11-2016 Alineatul (9) din Articolul 181 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 182
(1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director poate desfăşura activitate medicală în unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul spitalului.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 182 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevăzut la alin. (1) desfăşoară activitate medicală în cadrul funcției de conducere ocupate.
(3) Membrii comitetului director, şefii de secție, şefii de laboratoare sau şefii de servicii medicale nu mai pot desfăşura nicio altă funcție de conducere prin cumul de funcții.
Articolul 183
(1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public.
(2)În exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, Ministerul Sănătății, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze şi să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.
Articolul 183^1
(1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situații:
a)concediu de maternitate;
b)concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
c)managerul este numit sau ales într-o funcție de demnitate publică;
d)managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condițiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Suspendarea contractului de management şi, respectiv, a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situațiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) şi ş).
(3) Pe perioada suspendării contractului de management şi, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătății, conducătorul ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină şi farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

La data de 01-03-2018 Capitolul III din Titlul VII a fost completat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 184

(1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situații:
a)la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
b)la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managerului spitalului public, prevăzuți în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, şi/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului;

La data de 22-11-2016 Litera b) din Alineatul (1) al Articolului 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

c)la revocarea din funcție a persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanță prevăzuți în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, şi/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale acestora;

La data de 22-11-2016 Litera c) din Alineatul (1) al Articolului 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

d)prin acordul de voință al părților semnatare;
e)la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;
f)în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

La data de 22-11-2016 Litera f) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

g)la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;
h)în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;

La data de 22-11-2016 Litera h) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

i)la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;
j)în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;
k)în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
l)în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
m)în cazul în care se constată de către organele de control şi instituțiile abilitate în condițiile legii abateri de la legislația în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director şi care, deşi remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituțiile respective;

La data de 22-11-2016 Litera m) din Alineatul (1) , Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

n)nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
o)dacă se constată că managerul nu mai îndeplineşte condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;
p)în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;
q)în cazul nerespectării graficului de eşalonare a plăților arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.
r)în cazul denunțării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiția unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

s)ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, contractul de management încetează în condițiile legii la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (1).
(3)Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcție.

La data de 22-11-2016 Articolul 184 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 185

(1) Secțiile, laboratoarele şi serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un şef de secție, şef de laborator sau, după caz, şef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii.

La data de 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(2)În spitalele publice funcțiile de şef de secție, şef de laborator, asistent medical şef sunt funcții de conducere şi vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimişti şi biochimişti sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.
(3) Funcția de farmacist-şef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmacişti cu minimum 2 ani de experiență profesională.
(4)Şefii de secție au ca atribuții îndrumarea şi realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective şi răspund de calitatea actului medical, precum şi atribuțiile asumate prin contractul de administrare.
(5) La numirea în funcție, şefii de secție, de laborator şi de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor stabilite şi aprobate

prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină şi farmacie, după caz. În cazul în care la numirea în funcție şeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

La data de 01-03-2018 Alineatul (5) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(6) Calitatea de şef de secție, şef de laborator şi şef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.
(7)În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcția de şef de secție, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

La data de 22-11-2016 Alineatul (7) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(7^1)În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice din spitalele aparținând rețelei sanitare a Ministerului Apărării Naționale, funcția de şef de secție, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru militar în activitate medic, desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

La data de 22-11-2016 Articolul 185 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(8)În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administrație. În situația în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.
(9) Procedura de organizare şi desfăşurare a concursului pentru ocuparea funcției de şef de secție, şef de laborator şi şef de serviciu medical, inclusiv condițiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de şef de secție, şef de laborator sau şef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

La data de 22-11-2016 Alineatul (9) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(10)În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcției de şef de secție, şef de laborator şi şef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean, după caz, cu avizul direcției de sănătate publică județene sau a municipiului Bucureşti.

La data de 22-11-2016 Alineatul (10) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(11)Şeful de secție, şeful de laborator şi şeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afişată pe site-ul spitalului şi al autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.
(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător şi în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.
(13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 67 de ani după dobândirea funcției de conducere şi care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de şef de secție, şef de laborator ori şef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 67 de ani nu pot participa la concurs şi nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de şef de secție, şef de laborator ori şef de serviciu medical.

La data de 06-01-2019 Alineatul (13) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 359 din 27 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 3 din 03 ianuarie 2019

(14)În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei de Ştiințe Medicale şi ai Academiei Române, medicii primari doctori în ştiințe medicale pot ocupa funcții de şef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului şi cu avizul consiliului de administrație al spitalului.
(15) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) şi g) referitoare la incompatibilități şi ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare şi a plății de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condițiile legii, se aplică şi şefilor de secție, de laborator şi de serviciu medical din spitalele publice.

La data de 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 185 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 186
(1)În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic şi un consiliu medical. Directorul medical este preşedintele consiliului medical.
(2) Componența şi atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
(3) Consiliul medical este alcătuit din şefii de secții, de laboratoare, farmacistul-şef şi asistentul-şef.
(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:
a)îmbunătățirea standardelor clinice şi a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creşterii gradului de satisfacție a pacienților;
b)monitorizarea şi evaluarea activității medicale desfăşurate în spital în scopul creşterii performanțelor profesionale şi utilizării eficiente a resurselor alocate;
c)înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;
d)propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea şi îmbunătățirea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației şi conform ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală;
e)alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 187
(1)În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare şi funcționare a spitalului.
(2) Membrii consiliului de administrație pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale sunt:
a)2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului Bucureşti, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului Bucureşti;
b)2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, din care unul să fie economist;
c)un reprezentant numit de primar sau de preşedintele consiliului județean, după caz;
d)un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
e)un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
f)un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.
(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:
a)3 reprezentanți desemnați de Ministerul Sănătății;

La data de 03-09-2021 Litera a) din Alineatul (3) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;
c)un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
d)un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e)un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.
(4) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:
a)4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;
b)un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
c)un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
d)un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.
(4^1) Pentru spitalele publice pot fi numiți membri ai consiliului de administrație persoane care fac dovada îndeplinirii cumulative, sub sancțiunea nulității actului de numire, a următoarelor condiții:
a)să fie absolvenți de studii superioare finalizate cu diplomă de licență;
b)să aibă, la data numirii, cel puțin 5 ani de experiență profesională într-unul din următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie, științe inginerești sau management.

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^2) Documentele care fac dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (4^1) se depun, în termen de 10 zile de la data aprobării referatului de numire, de către persoana desemnată în copie certificată pentru conformitate cu originalul la nivelul spitalelor publice în cadrul cărora funcționează consiliul de administrație respectiv.

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^3) Nu pot fi numiți membri în consiliul de administrație al spitalelor publice persoanele condamnate definitiv, până la intervenirea unei situații care înlătură consecințele condamnării.

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4^4) Membrii consiliului de administrație pot participa, în calitate de observatori, la concursurile organizate de unitatea sanitară, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 177 alin. (1) și art. 187 alin. (10) lit. b).

La data de 03-09-2021 Articolul 187 din Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.
(6) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.
(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație.
(8) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4).
(9) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

La data de 01-03-2018 Alineatul (9) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(10) Atribuțiile principale ale consiliului de administrație sunt următoarele:
a)avizează bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, precum și situațiile financiare trimestriale și anuale;
b)organizează concurs pentru ocuparea funcției de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz;
c)aprobă măsurile pentru dezvoltarea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și documentele strategice aprobate de Ministerul Sănătății;

La data de 25-02-2021 Litera c) din Alineatul (10) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

d)avizează programul anual al achizițiilor publice întocmit în condițiile legii și orice achiziție directă care depășește suma de 50.000 lei;

La data de 25-02-2021 Litera d) din Alineatul (10) , Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

e)analizează modul de îndeplinire a obligațiilor de către membrii comitetului director și activitatea managerului și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității;
f)propune revocarea din funcție a managerului și a celorlalți membri ai comitetului director în cazul în care constată existența situațiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) și la art. 184 alin. (1);
g)poate propune realizarea unui audit extern asupra oricărei activități desfășurate în spital, stabilind tematica și obiectul auditului. Spitalul contractează serviciile auditorului extern în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

La data de 25-02-2021 Alineatul (10) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

h)aprobă propriul regulament de organizare și funcționare, în condițiile legii.

La data de 25-02-2021 Alineatul (10) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

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

La data de 01-03-2018 Alineatul (11) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(12) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.
(13) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător și membrilor consiliului de administrație. Nerespectarea obligației de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administrație are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcție a respectivului membru al consiliului de administrație.

La data de 22-11-2016 Alineatul (13) din Articolul 187 , Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

(14)În cazul autorităților administrației publice locale care realizează managementul asistenței medicale la cel puțin 3 spitale, reprezentanții prevăzuți la alin. (2) lit. b) sunt numiți din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 188

(1) Persoanele cu funcții de conducere şi control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, şefii de secție, de laborator sau de serviciu medical şi membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune la spitalul în cauză o declarație de interese, precum şi o declarație de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcție.
(2) Declarațiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere şi declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.
(3)În termenul prevăzut la alin. (2), declarațiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrității şi prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.
(4) Declarațiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum şi a încetării funcțiilor sau activităților.
(5) Declarațiile se afişează pe site-ul spitalului.

La data de 22-11-2016 Articolul 188 din Capitolul III , Titlul VII a fost modificat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 189
Prevederile art. 188 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Capitolul IV
Finanțarea spitalelor

Articolul 190
(1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii şi funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum şi din alte surse, conform legii.
(2) Prin autonomie financiară se înțelege:
a)organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri şi cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității şi cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;
b)elaborarea bugetului propriu de venituri şi cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar şi a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor şi compartimentelor din structura spitalului.
(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor şi de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile şi obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole şi alineate, conform clasificației bugetare.
(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile şi în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Articolul 191
(1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.
(2)În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum şi ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluționează divergențele.
(3)În cazul spitalelor publice aparținând autorităților administrației publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanți ai autorităților administrației publice locale şi ai CNAS.
(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum şi cu direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.
(5)În situația desființării, în condițiile art. 172, a unor unități sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate şi nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unități sanitare publice cu paturi din aria sa de competență.

Articolul 192
(1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate şi pentru:
a)investiții în infrastructură;
b)dotarea cu echipamente medicale.
(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorități contractante.

Articolul 193
(1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății şi ale ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:
a)de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum şi prin bugetul Ministerului Educației şi Cercetării Ştiințifice, pentru spitalele clinice cu secții universitare;
b)de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;
c)de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.
(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:
a)implementarea programelor naționale de sănătate publică;
b)achiziția de echipamente medicale şi alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;
c)investiții legate de achiziția şi construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;
d)expertizarea, transformarea şi consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme şi de alte cazuri de forță majoră;
e)modernizarea, transformarea şi extinderea construcțiilor existente, precum şi efectuarea de reparații capitale;
f)activități specifice ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
g)activități didactice şi de cercetare fundamentală;
h)finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți;
i)asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.
(2^1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății şi Ministerului Transporturilor, beneficiare ale unor proiecte finanțate din fonduri europene în perioada de programare 2014-2020, pot primi, în completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătății şi Ministerului Transporturilor, după caz, pentru finanțarea cofinanțării care trebuie asigurată de către beneficiari potrivit contractelor de finanțare sau acordurilor de parteneriat.

La data de 17-11-2018 Alineatul (2^1) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 260 din 12 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 14 noiembrie 2018

(2^2) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Afacerilor Interne, beneficiare ale unor proiecte finanțate din fonduri externe rambursabile/nerambursabile, pot primi sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Afacerilor Interne, pentru finanțarea proiectelor potrivit contractelor de finanțare sau acordurilor de parteneriat.

La data de 30-03-2021 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 1, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2^3) Fondurile necesare pentru cofinanțarea proiectelor aflate în implementare sau a proiectelor noi finanțate din fonduri externe nerambursabile postaderare se asigură din bugetul ordonatorului principal de credite, în cursul întregului an, prin virări de credite de angajament şi credite bugetare între titlurile, articolele şi alineatele de cheltuieli din cadrul aceluiaşi capitol sau de la alte capitole, cu încadrare în bugetul aprobat.

La data de 30-03-2021 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 1, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(3) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:
a)de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) şi e), prin bugetul Academiei Române şi prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, către bugetul Spitalului Universitar de Urgență Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;

b)pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;
c)pentru activitatea didactică şi de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române şi prin bugetul Ministerului Educației şi Cercetării Ştiințifice;
d)pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.
(4) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura şi de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.
(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare şi funcționare, respectiv bunuri şi servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare publice de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.
(6) Ministerele şi instituțiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională şi autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanțarea unor cheltuieli de administrare şi funcționare a unităților sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație.
(6^1) Ministerul Sănătății, ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie pot acorda personalului medical şi de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.

La data de 11-11-2016 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 892 din 08 noiembrie 2016

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:
a)donații şi sponsorizări;
b)legate;
c)asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală şi farmaceutică;
d)închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
d^1)închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poştale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal şi pentru alte servicii necesare pacienților;

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d^2)închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfăşurarea unor congrese, seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical;

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d^3)închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfăşurarea unor activități cu specific gospodăresc şi/sau agricol.

La data de 01-03-2018 Alineatul (7) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

e)contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;
f)editarea şi difuzarea unor publicații cu caracter medical;
g)servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
h)servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
i)contracte de cercetare;
j)coplata pentru unele servicii medicale;
k)alte surse, conform legii.
(8)Închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d^1)-d^3) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale şi desfăşurarea şi organizarea activității medicale.

La data de 01-03-2018 Articolul 193 din Capitolul IV , Titlul VII a fost completat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 193^1

(1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății şi ale ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum şi spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume suplimentare de la bugetul de stat, prin bugetul ordonatorilor principali de credite ai acestora, pe baza unor indicatori de performanță şi de calitate a serviciilor oferite pacienților.
(2) Condițiile şi criteriile pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1), precum şi modul de utilizare a acestor sume se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, cu consultarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi a organizațiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical.
(3) În aplicarea prevederilor alin. (1) se derulează un proiect-pilot pe o perioadă de 12 luni, în condițiile reglementate prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

La data de 03-09-2021 Capitolul IV din Titlul VII a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (6) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, hotărârea Guvernului pentru punerea în aplicare a prevederilor art. I pct. 24 va fi elaborată şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

Articolul 194

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, pentru:
a)implementarea programelor naționale de sănătate publică;
b)asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;
c)asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfăşoară activitatea de cercetare ştiințifică în condițiile legii;
d)asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;
e)asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;
f)asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I-VII.

Articolul 195

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum şi a cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete.

Articolul 196

(1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) şi f) şi la art. 195 se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.
(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) şi e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Articolul 197

Contractele încheiate în condițiile art. 194 şi 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Articolul 198

(1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti şi autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:
a)finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare şi finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;
b)dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;
c)reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;
d)finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare şi extindere a construcțiilor existente, precum şi expertizarea, proiectarea şi consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.
(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) şi d) şi listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt valabile pentru anul în curs.
(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea.

Articolul 199

(1) Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare şi funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri şi servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.
(2) Autoritățile administrației publice locale pot acorda personalului medical şi de specialitate din spitalele publice din rețeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în baza hotărârii autorităților deliberative ale autorităților administrației publice locale, în limita bugetului aprobat.

La data de 11-11-2016 Articolul 199 din Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 892 din 08 noiembrie 2016

Articolul 200

Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică şi spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Articolul 200^1

(1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I-VII, în funcție de specialitate.
(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.
(3) Contractele încheiate în condițiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele private.

La data de 11-12-2019 Capitolul IV din Titlul VII a fost completat de Punctul 2, Articolul IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 10 decembrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 997 din 11 decembrie 2019

Articolul 201

(1) Proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor şi compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.
(2) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătății.
(3) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.
(4) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile şi compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condițiile legii.
(5) Execuția bugetului de venituri şi cheltuieli pe secții şi compartimente se monitorizează lunar de către şefii secțiilor şi compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.
(6) Execuția bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății şi, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.
(7) Execuția bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar şi trimestrial şi consiliului local şi/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.
(8) Direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri şi cheltuieli lunare şi trimestriale şi le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.
(9) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale spitalelor din rețeaua administrației publice locale se întocmesc, se aprobă şi se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, şi fac parte din bugetul general al unităților/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Articolul 202

(1)În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile şi intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.
(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1), stingerea obligațiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 față de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alți furnizori de bunuri şi servicii, se realizează eşalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății şi în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății în Programul de administrație sanitară şi politici de sănătate. Condițiile şi modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.

Articolul 203

(1) Abrogat.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 203 , Capitolul IV , Titlul VII a fost abrogat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale şi cu reglementările specifice ale acestora.
(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății, de ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Articolul 204

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:
a)cotă-parte din amortizarea calculată lunar şi cuprinsă în bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;
b)sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum şi din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;
c)sponsorizări cu destinația "dezvoltare";
d)o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri şi cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;
e)sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.
(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.
(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin. (2).

Articolul 205

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

Articolul 206

În situația în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, precum şi pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curățenie, de pază şi protecție sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condițiile legii.

La data de 22-11-2016 Articolul 206 din Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016

Articolul 207

(1) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menținerea gradației avute la data promovării.
(2) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal şi a gradației avute la data promovării.
(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) şi (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.
(4) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum şi farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție şi dietetică încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menținerea gradației avute la data promovării.
(5) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum şi, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție şi dietetică, încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal şi ulterior au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal avut la data promovării.
(6) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora şi, ulterior, obțin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcția de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradației avute la data promovării.
(7)În cazul asistenților medicali absolvenți de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialității de bază şi, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obținerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcția corespunzătoare noii specializări cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparține profilului specialității de bază, precum şi cu menținerea gradației deținute la acea dată.
(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparținând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenții medicali care nu dețin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează şi se salarizează conform legii.
(9) Exercitarea efectivă a activităților de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moașă cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege constituie experiență profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moașă.

La data de 02-09-2016 Art. 207 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 208

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum şi a celorlalte categorii de personal se stabileşte potrivit legii.
(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administrație.

Capitolul V
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 209

(1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze şi să transmită informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.
(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informațional şi Informatic în Domeniul Sănătății Bucureşti şi, după caz, către ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaționale.
(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.
(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat şi de serviciu, vor fi accesate şi gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

Articolul 210

Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să se încadreze în Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 211

Ministerul Sănătății, ministerele şi instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Articolul 212

(1) Ministerul Sănătății analizează şi evaluează periodic şi ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.
(2) Pentru analiza şi evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor şi instituțiilor, precum şi pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituției care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localității, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean, după caz.
(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniştrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului județean.
(4) Analiza şi evaluarea activității spitalelor publice prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 213

(1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează şi devin disponibile, precum şi aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării şi funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.
(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfăşurării activității de învățământ superior medical şi farmaceutic uman.
(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului şi se utilizează pentru cheltuieli curente şi de capital, în conformitate cu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat.

Articolul 214

Anual, ministrul sănătății va prezenta Guvernului situația privind:
a)numărul de spitale, pe diferite categorii;
b)numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
c)gradul de dotare a spitalelor;
d)principalii indicatori de morbiditate şi mortalitate;
e)situația acreditării spitalelor publice;
f)zonele şi județele țării în care necesarul de servicii medicale spitaliceşti nu este acoperit.

Articolul 215

(1) Dacă în termen de un an de la obținerea autorizației sanitare de funcționare spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.
(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puțin 9 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

Articolul 216

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

Articolul 217

Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Articolul 218

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziții contrare se abrogă.

Titlul VIII
Asigurările sociale de sănătate
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 219

(1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.
(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:
a)protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;
b)asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil şi nediscriminatoriu, în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii şi funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:
a)alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;
b)solidaritate şi subsidiaritate în constituirea şi utilizarea fondurilor;
c)alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente şi de dispozitive medicale, în condițiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)descentralizarea şi autonomia în conducere şi administrare;
e)participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
f)participarea persoanelor asigurate, a statului şi a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
g)acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil şi nediscriminatoriu, oricărui asigurat;
h)transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
i)libera concurență între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.
(4) Pot funcționa şi alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii şi pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.
(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale şi/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.
(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.
(7) Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor şi programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, şi realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

Articolul 220

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie şi se utilizează potrivit prezentei legi.
(2) Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, din subvenții de la bugetul de stat, precum şi din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

La data de 12-08-2019 Alineatul (2) din Articolul 220 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS şi prin casele de asigurări de sănătate.
(4)CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătății, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidență asupra fondului, elaborate de ministere şi de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

Articolul 221

(1)În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarele semnificații:
a)serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice şi juridice, potrivit prezentului titlu;
b)furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

c)pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților şi cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale şi alte servicii la care au dreptul asigurații şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat şi cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente şi materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale şi al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii şi a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție şi îngrijiri de asistență medicală comunitară şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
e)autorizarea - reprezintă un control al calificării şi al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;
f)evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaşte că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;
g)contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate şi furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
h)preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

i)dispozitive medicale - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a creşte, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum şi alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru şi normele de aplicare ale acestuia.

La data de 01-01-2019 Litera i), Alineatul (1) din Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

j)coplata - suma care reprezintă plata contribuției băneşti a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul şi în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);
k)prețul de decontare - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinşi în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora şi prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

l)medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate - medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

m)protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).

La data de 12-08-2019 Alineatul (1) din Articolul 221 , Capitolul I , Titlul VIII a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(2) Definițiile care pot exista în alte legi şi care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

Capitolul II
Asigurații
Secțiunea 1
Persoanele asigurate

Articolul 222

(1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:
a)toți cetățenii români cu domiciliul sau reşedința în țară;
b)cetățenii străini şi apatrizii care au solicitat şi au obținut prelungirea dreptului de şedere temporară ori au domiciliul în România;
c)cetățenii statelor membre ale UE, SEE şi Confederației Elveține care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat şi au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;
d)persoanele din statele membre ale UE, SEE şi Confederației Elveține care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier şi anume desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână.
e)pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România şi care îşi stabilesc reşedința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elveține, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

La data de 14-03-2019 Alineatul (1) din Articolul 222 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(2)În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.
(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum şi în cazul celor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, după caz.

La data de 14-12-2018 Alineatul (3) din Articolul 222 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018

(4) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi care nu au efectuat plata contribuției la fond la termenele prevăzute în aceeaşi lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.
(5) Calitatea de asigurat şi drepturile de asigurare încetează:
a)pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reşedință în România, precum şi în condițiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;
b)pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de şedere în România, precum şi în condițiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;
c)pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum şi în condițiile art. 267 alin. (2)-(2^2), după caz;
d)pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum şi în condițiile art. 267 alin. (2) şi (2^2), după caz.
(6) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 23-03-2018 Articolul 222 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

Articolul 223

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul național de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de CNAS, adeverința de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiință, primirea cardului național sau adeverința de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condițiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 223 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Notă CTCE Conform articolului 2 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultațiile medicale la distanță acordate în asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
(1^1) Pentru situațiile în care nu au fost emise cardurile naționale de asigurări de sănătate şi/sau pentru situațiile în care asigurații nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum şi pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, dovada calității de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calității de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat.

La data de 07-12-2017 Articolul 223 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Notă CTCE Conform articolului 2 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultațiile medicale la distanță acordate în asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
(1^2) Prevederile alin. (1^1) se aplică şi în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii şi asimilate salariilor a Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit şi evidența nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 23-03-2018 Articolul 223 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(2) Metodologia şi modalitățile de gestionare şi de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.
(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 224

(1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare:
a)copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenți, studenții-doctoranzi care desfăşoară activități didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenționale didactice pe săptămână, precum şi persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldați sau gradați profesionişti;

La data de 23-03-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

b)tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului;
c)soțul, soția şi părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;
d)persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi persoanele prevăzute în Legea recunoştinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, pentru drepturile băneşti acordate de aceste legi;

La data de 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

e)persoanele cu handicap, pentru veniturile obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
f)bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni;
g)femeile însărcinate şi lăuzele;
h)persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau a unor boli profesionale, precum şi cele care se află în concedii medicale acordate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 23-03-2018 Litera h) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

i)persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopției, republicată, în concediu pentru creşterea copilului potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizația lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare;
j)persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum şi persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;
k)persoanele care beneficiază de indemnizație de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii;
l)persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere şi arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității şi sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;
m)persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare;
n)persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum şi pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală;

La data de 23-03-2018 Litera n) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

o)persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;
p)personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte.
q)voluntarii care îşi desfăşoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenții de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 88/2001 privind înființarea, organizarea şi funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 28-07-2018 Alineatul (1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 1, Articolul IV din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018

(1^1) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c) şi q) nu pot avea la rândul lor coasigurați.

La data de 28-07-2018 Alineatul (1^1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul IV din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligația să se asigure potrivit prezentei legi şi să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Articolul 224 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 225

(1) Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224, după cum urmează:
a)copiii până la vârsta de 18 ani;
b)tinerii între 18 ani şi 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții;
c)bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;
d)persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizație socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;
e)toate femeile însărcinate şi lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluția sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară, pentru toate serviciile medicale;
f)persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;
g)persoanele reținute, arestate sau deținute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reținere şi arestare preventivă.
(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) şi f) sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224 şi în cazul în care nu dețin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.
(3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepția copiilor de până la 14 ani şi a persoanelor cu handicap, pentru care declarația se formulează de către persoanele care le însoțesc la furnizorul de servicii medicale.
(4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunța de îndată organele de poliție şi serviciile de asistență socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a naşterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.
(5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracțiune de fals privind identitatea şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

La data de 21-10-2019 Articolul 225 din Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019

Articolul 225^1
Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale.

La data de 21-10-2019 Sectiunea 1 din Capitolul II , Titlul VIII a fost completată de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019

Articolul 226
(1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplății, precum şi data aplicării coplății se stabilesc prin contractul-cadru şi prin normele de aplicare a acestuia.
(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabileşte coplata, precum şi suma minimă şi cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical şi unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale, asociațiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate şi CNAS.
(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale şi se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.
Articolul 227
Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale şi alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.
Articolul 228
Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, precum şi modul de stabilire, termenele de declarare şi de plată ale contribuției sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Articolul 228 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Secțiunea a 2-a
Drepturile şi obligațiile asiguraților

Articolul 229
(1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.
(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare CMSR, Colegiul Farmaciştilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moaşelor şi Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor, denumit în continuare OBBC, precum şi în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.
(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:
a)pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate şi pachetul de servicii minimal;
b)lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale şi a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

c)respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
d)alocarea resurselor şi controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
e)modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare şi actele necesare în acest scop;
f)măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
g)condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum şi lista acestora;
h)prescrierea şi eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

i)modul de informare a asiguraților;
j)coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.
(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, precum şi cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

La data de 07-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 229 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile art. 5-14 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:Articolul 5Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi efectuate de unitățile sanitare cu paturi se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 6
(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative decontarea serviciilor se efectuează la nivelul realizat, prin acte adiționale de suplimentare a sumelor contractate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate, dacă a fost depăşit nivelul contractat.
(2) În situația prevăzută la alin. (1), valoarea totală a creditelor de angajament în baza cărora se încheie în trimestrul II al anului 2021 acte adiționale de suplimentare pentru acoperirea serviciilor acordate peste valoarea de contract nu poate fi mai mare decât valoarea totală a cheltuielilor efectiv realizate pentru care au fost încheiate acte adiționale în trimestrul I al anului 2021.
(3) Pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative care nu au încheiat în fiecare lună a trimestrului I al anului 2021 acte adiționale de suplimentare a valorii de contract, decontarea în trimestrul II al anului 2021 se efectuează la nivelul realizat dacă se depăşeşte valoarea de contract, prin încheierea de acte adiționale de suplimentare a sumei contractate în luna următoare celei în care au fost acordate serviciile.
(4) Acte adiționale de suplimentare a valorii de contract pentru situațiile prevăzute la alin. (2) şi (3), pentru acoperirea serviciilor acordate în trimestrul II al anului 2021, peste valoarea de contract, se vor încheia în limita sumelor alocate cu această destinație în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
(5) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative, decontarea lunară se face în limita valorii de contract.
(6) Decontarea serviciilor de dializă şi regularizarea trimestrială a acestora, precum şi a serviciilor de radioterapie, începând cu semestrul II al anului 2021, se efectuează la nivelul realizat, prin încheierea de acte adiționale de suplimentare a valorii de contract, în limita sumelor alocate cu această destinație în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
Articolul 7
(1) În trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unitățile sanitare din asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic se decontează la nivelul activității efectiv realizate, dar nu mai mult de 6 consultații/ oră/medic.
(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unitățile sanitare din asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 8
(1) În trimestrul II al anului 2021, consultațiile medicale acordate în asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate şi la distanță, utilizând orice mijloace de comunicare.
(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, consultațiile medicale acordate în asistența medicală primară şi ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate şi la distanță, utilizând orice mijloace de comunicare, în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 9În trimestrul II al anului 2021, pentru pacienții cronici, medicii de familie pot prescrie inclusiv medicamentele restricționate din Lista cuprinzând

denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 10Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile acordate de unitățile specializate, care furnizează consultații de urgență la domiciliu şi transport sanitar neasistat, aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti, se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 11

Pentru investigațiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, necesare monitorizării pacienților diagnosticați cu COVID-19, după externarea din spital sau după încetarea perioadei de izolare şi pentru care furnizorii de servicii medicale paraclinice au evidențe distincte, precum şi a pacienților diagnosticați cu boli oncologice, diabet, afecțiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti se pot suplimenta după încheierea lunii în care au fost acordate investigațiile paraclinice, prin acte adiționale.

Articolul 12Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu şi serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu acordate de furnizorii aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti se decontează în condițiile stabilite prin contractulcadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 13

(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secțiile sanatoriale din spitale care desfăşoară activitate, contractele cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului Bucureşti, precum şi Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti se încheie pentru activitatea desfăşurată conform reglementărilor legale în vigoare, iar decontarea lunară se face la nivelul indicatorilor realizați în limita valorii de contract, dacă se acoperă cheltuielile efectiv realizate, sau, după caz, la nivelul cheltuielilor efectiv realizate în limita valorii de contract, în situația în care valoarea aferentă indicatorilor realizați este mai mică sau egală cu nivelul cheltuielilor efectiv realizate, fără a mai fi necesară o regularizare trimestrială.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secțiile sanatoriale din spitale care desfăşoară activitate, încheierea contractelor prevăzute la alin. (1), precum şi decontarea lunară se realizează potrivit prevederilor contractului-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, şi prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) şi (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.Articolul 14Prevederile art. 1-13 din prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 aprilie 2021, cu excepția prevederilor de la art. 4 alin. (3) şi (5), care intră în vigoare la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt aplicabile până la finalul lunii în care încetează starea de alertă, declarată potrivit legii.

Articolul 230

(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului şi până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru şi normele sale de aplicare.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

a)să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum şi casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;

b)să fie înscrişi pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;

c)să îşi schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru;

La data de 14-03-2016 Lit. c) a alin. (2) al art. 230 a fost modificată de pct. 3 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

d)să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;

e)să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare şi investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul-cadru;

f)să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

g)să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă şi de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

h)să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii şi în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

i)să beneficieze de servicii medicale de urgență;

j)să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;

k)să beneficieze de tratament fizioterapeutic şi de recuperare;

l)să beneficieze de dispozitive medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

m)să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

n)să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce priveşte diagnosticul şi tratamentul;

o)să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

p)să beneficieze de concedii şi indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(2^1)În situația în care asigurații optează să beneficieze de unele servicii medicale la furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, respectivii furnizori pot solicita acestor asigurați, pe baza consimțământului prealabil exprimat în scris, o contribuție personală pentru a acoperi diferența dintre tariful practicat de furnizor pentru rezolvarea cazului sau, după caz, tarifele serviciilor medicale acordate şi tarifele corespondente suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, astfel cum va fi stabilită această diferență prin contractul-cadru, potrivit alin. (2^3).

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^1) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(2^2) Contribuția personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2^1) este afişată pe pagina de internet şi la sediul furnizorilor privați de servicii medicale şi se plăteşte de către asigurați, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^2) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(2^3) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asigurații plătesc contribuție personală în condițiile alin. (2^1), modalitatea şi condițiile acordării acestora, precum şi procedura de stabilire a nivelului contribuției personale.

La data de 25-04-2019 Articolul 230 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 328 din 25 aprilie 2019

(2^4)Încetat efectele juridice.Alineatul (2^4) din articolul 230 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII şi-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Notă

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate şi a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

Conform art. 147 alin. (1) din Constuția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile şi ordonantele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^4) din art. 230, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-şi efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2^5) Prevederile alin. (2^1)-(2^3) se aplică începând cu data de 1 iulie 2021.

La data de 30-03-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2^6) Prin excepție de la prevederile alin. (2^5), prevederile alin. (2^1)-(2^3) referitoare la contribuția personală pe care o pot plăti asigurații care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, se aplică după 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(3) Asiguraţii prevăzuţi în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, şi în Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de asistenţă medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, suportate din fond, în condiţiile contractului-cadru şi din bugetele ministerelor şi instituţiilor respective, în condiţiile plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Personalităţile internaţionale cu statut de demnitar primesc asistenţă medicală de specialitate în unităţi sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Articolul 231

Obligaţiile asiguraţilor pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:
a)să se înscrie pe lista unui medic de familie;
b)să anunţe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
c)să se prezinte la controalele profilactice şi periodice stabilite prin contractul-cadru;
d)să anunţe în termen de 15 zile medicul de familie şi casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asiguraţi;
e)să respecte cu strictețe tratamentul şi indicaţiile medicului;
f)să aibă o conduită civilizată faţă de personalul medico-sanitar;
g)să achite contribuţia datorată fondului şi suma reprezentând coplata/contribuţia personală, în condiţiile legii;
h)să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

Articolul 232

(1) Persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.
(2) Abrogat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 232 , Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(3) Abrogat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 232 , Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 233

Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări de sănătate, dacă medicul consideră necesară prezenţa lor pentru o perioadă determinată. Tariful serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat într-un spital public, suportat de însoţitor, nu poate depăşi dublul sumei reprezentând alocaţia pentru hrană specifică secţiei în care este internat copilul.

La data de 03-09-2021 Articolul 233 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 234

(1) Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puţin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum şi asupra drepturilor şi obligaţiilor sale.
(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum şi a datei efectuării/eliberării acestora.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat şi prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii şi prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispoziţiilor legale privind protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

La data de 10-10-2019 Articolul 234 din Secţiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019

Capitolul III
Servicii medicale suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate
Secţiunea 1
Servicii medicale profilactice

Articolul 235

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii şi al păstrării sănătăţii, asiguraţii, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relaţii contractuale, vor fi informaţi permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătăţii, de reducere şi de evitare a cauzelor de îmbolnăvire şi asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool şi tutun.

Secţiunea a 2-a
Servicii medicale curative

Articolul 236

(1) Asiguraţii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicaţiilor ei, pentru recuperarea sau cel puţin pentru ameliorarea suferinţei, după caz.
(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenţi medicali şi de alt personal sanitar, la indicaţia şi sub supravegherea medicului.

Articolul 237

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:
a)serviciile medicale de urgenţă altele decât cele finanţate direct de Ministerul Sănătăţii;

b)serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
c)tratamentul medical, chirurgical şi unele proceduri de recuperare;
d)prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață şi muncă, precum şi cel igieno-dietetic.
(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.
(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) şi (2) şi modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru şi normele sale de aplicare.
(4) Serviciile medicale de consultații şi diagnostic ce pot fi furnizate la distanță şi modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. În urma acordării serviciilor medicale la distanță, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate şi le transmit prin mijloace de comunicare electronică.

La data de 25-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 237 , Sectiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 238
(1) Asigurații au dreptul la asistență medicală primară şi de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.
(2) Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate şi evaluate.
(3) Serviciile spitaliceşti se acordă prin spitalizare şi cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical şi/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente şi materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare şi masă.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp şi după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate şi evaluate.
(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați şi autorizați în acest sens.
Articolul 239
(1) Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară şi de către stomatolog în cabinete medicale autorizate şi evaluate conform legii.
(2) Stomatologii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiții şi după această dată.
(3) Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, autorizează desfăşurarea activității de către stomatologi.
Articolul 240
Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru şi normele de aplicare.

Secțiunea a 3-a
Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi alte mijloace terapeutice

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 241
(1) Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.
(2) În situația în care prescripția medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzute în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.
(3) Modalitățile de prescriere şi eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare, precum şi în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate şi în normele tehnice de realizare ale acesteia.
(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor şi contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor.
(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează în conformitate cu hotărârile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru şi a programelor naționale de sănătate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplineşte condițiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripției.

La data de 01-03-2018 Articolul 241 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 242
(1) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății şi CNAS, cu consultarea CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
(2)În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.
Notă CTCE Conform articolul VIII din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la art. 58^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câştigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale si materialele sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi prețul de decontare aprobat în condițiile legii.
Articolul 243
(1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.
(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum şi căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.
(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sunt emise decizii de includere condiționată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia şi încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze şi să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale şi medicamente.

La data de 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 244

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) şi pentru femeile gravide şi lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.
(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) şi e), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru şi ale normelor sale de aplicare.

La data de 14-12-2018 Alineatul (2) din Articolul 244 , Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare şi dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor şi la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.
(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Secțiunea a 4-a
Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu şi alte servicii speciale

Articolul 245
(1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat şi evaluat în condițiile legii.
(2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Articolul 246
Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Secțiunea a 5-a
Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

Articolul 247
(1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.
(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.
(3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

Secțiunea a 6-a
Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 248
(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:
a)serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă şi sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
b)unele servicii medicale de înaltă performanță;
c)unele servicii de asistență stomatologică;
d)serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;
e)corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;

La data de 25-08-2020 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 248 , Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

f)unele medicamente, materiale sanitare şi tipuri de transport;
g)serviciile medicale solicitate şi eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
h)fertilizarea in vitro;
i)asistența medicală la cerere;
j)contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului şi auzului;
k)contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale şi a dispozitivelor medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

l)serviciile medicale solicitate de asigurat;
m)unele servicii şi proceduri de reabilitare;
n)cheltuielile de personal aferente medicilor şi asistenților medicali, precum şi cheltuielile cu medicamente şi materiale sanitare din unități medico-sociale;
o)serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale şi al cabinetelor de medicină a muncii;
p)serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi;
q)cheltuielile de personal pentru medici, farmacişti şi medici stomatologi pe perioada rezidențiatului;
r)serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;
s)cheltuielile de personal pentru medicii şi personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare şi reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;
t)activități de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru.
(1^1) Prin excepție de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea reconstrucției mamare prin endoprotezare şi a simetrizării consecutive acesteia în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice.

La data de 25-08-2020 Articolul 248 din Sectiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei şi al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.
(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) şi m) şi contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.
(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) şi s) se suportă din bugetul de stat.
(5) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Secțiunea a 7-a
Asigurarea calității

Articolul 249
(1) Evaluarea calității serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităților sanitare revine Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(2) Evaluarea în vederea acreditării şi acreditarea unităților sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor şi metodologiei elaborate de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate.

La data de 14-03-2016 Alin. (2) al art. 249 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

(2^1) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităților sanitare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate.

La data de 26-05-2020 Articolul 249 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unitățile sanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență mai sus amintită.
(2^2)În structura de management al calității serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2^1) trebuie să existe cel puțin un post de medic. Organizarea, funcționarea şi atribuțiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății şi al preşedintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

La data de 26-05-2020 Articolul 249 din Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020

Notă

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unitățile sanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2^1) şi (2^2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență mai sus amintită.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:
a)sunt autorizați şi evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare;
b)sunt autorizați şi acreditați sau înscrişi în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze şi, respectiv, sunt autorizați şi acreditați, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;
c)dispun de un sistem informațional şi informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea şi controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;
d)utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;
e)utilizează materiale sanitare şi dispozitive medicale autorizate, conform legii.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 249 , Sectiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Abrogat.

La data de 30-12-2018 Alineatul (4) din Articolul 249 , Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1103 din 27 decembrie 2018

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (3) şi art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate şi evaluate în condițiile legii.

La data de 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(6) Prin excepție de la prevederile alin. (3) şi prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate şi evaluate în condițiile legii.

La data de 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 250

Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unitățile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății şi al direcțiilor de sănătate publică.

Secțiunea a 8-a
Acțiuni comune pentru sănătate

Articolul 251

În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu CNAS.

Articolul 252

Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

Secțiunea a 9-a
Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente şi materiale sanitare

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 253

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu şi transport sanitar neasistat, precum şi alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății şi ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti şi reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate şi, după caz, ai ministerelor şi instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Metodologia şi nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează şi se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(8) Finanțarea activității desfăşurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (7).

Capitolul IV

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 254

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:
a)unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate şi selectate în condițiile legii;
b)farmaciile, distribuitorii şi producătorii de medicamente şi materiale sanitare;
c)alte persoane fizice şi juridice care furnizează servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Selectarea unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecție numită prin ordin al ministrului sănătății pe baza unor criterii obiective aprobate prin acelaşi ordin.
(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate şi lista unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate şi lista unităților sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitățile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătății şi care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție şi a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Articolul 255

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiționale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Se autorizează CNAS şi casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale şi medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condițiile stabilite prin Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.
(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele şi bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) şi să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.
(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabileşte de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC şi al Colegiului Fizioterapeuților din România, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Abrogat.

La data de 03-09-2021 Alineatul (5) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 256

Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 257

Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum şi răspunsurile la cererile şi la sesizările furnizorilor se vor face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Articolul 258

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii şi pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților şi vor ține seama de economicitatea, eficiența şi calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS şi Ministerul Sănătății.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum şi modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Articolul 259

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale cuprind şi obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum şi clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Decontarea serviciilor medicale şi a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 260

Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

Articolul 261

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a)în asistența medicală primară şi de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b)în asistența medicală din spitale şi alte unități sanitare publice sau private, în 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 preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

e)prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinşi în programele naționale de sănătate curative;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

f)prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare şi de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

g)prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naționale de sănătate curative.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi dispozitivelor medicale se stabileşte prin contractul-cadru.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 262

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări şi furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 263

Asistența medicală şi îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați şi evaluați în condițiile legii.

Articolul 264

Consultațiile de urgență la domiciliu şi transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate şi evaluate.

Capitolul V

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Secțiunea 1
Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 265

(1) Fondul se formează din:

a)contribuții ale persoanelor fizice;

La data de 01-01-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

a^1)sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220^6 alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

a^2)sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora;

La data de 12-08-2019 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

b)subvenții de la bugetul de stat;
c)dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS şi caselor de asigurări, precum şi alte venituri, în condițiile legii;
d)sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.
(2) Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum şi a contribuției asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF şi organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 01-01-2018 Alineatul (2) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altor servicii la care au dreptul asigurații, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primeşte sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) şi se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului fondului.
(5) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuția asiguratorie pentru muncă şi cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

La data de 01-01-2018 Alineatul (5) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 266

(1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții băneşti lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).
(2) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.
(3) Abrogat.

La data de 07-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(4) Termenul de prescripție a obligației de plată privind contribuția de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 07-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 267

(1) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

La data de 23-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(2^1) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

La data de 23-03-2018 Alineatul (2^1) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(2^2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum şi pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere al declarației, prevăzută la art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

La data de 14-12-2018 Alineatul (2^2) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018

(2^3) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) şi c) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 174 alin. (3) din aceeaşi lege, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

La data de 01-05-2019 Alineatul (2^3) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 309 din 19 aprilie 2019

Notă

Potrivit alin. (4) al art. V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 309 din 19 aprilie 2019, prevederile art. III intră în vigoare la data de 1 mai 2019.
(2^4) După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2)-(2^3), pentru persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

La data de 23-03-2018 Articolul 267 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 6, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(3) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 268
(1) Abrogat.

La data de 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(2) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(3) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (3) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(4) Abrogat.

La data de 15-01-2017 Alineatul (4) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările şi completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează:
a)de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;
b)de la data depunerii declarației, în cazul persoanelor fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum şi în cazul persoanelor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 23-03-2018 Alineatul (5) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

Articolul 269
Abrogat.

La data de 01-01-2018 Articolul 269 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 270
Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul şi colectarea şi soluționarea contestațiilor pentru contribuția de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuții de administrare a creanțelor fiscale, inclusiv unitățile subordonate.

La data de 07-12-2017 Articolul 270 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Secțiunea a 2-a
Utilizarea şi administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Articolul 271
(1) Sumele colectate în condițiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:
a)pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare şi de capital ale CNAS şi caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depăşirea limitei de 3%;
c)fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la art. 265 alin. (4).
(2) Veniturile fondului se utilizează şi pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.
Articolul 272
Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare şi a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență şi prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 şi art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) şi (8).
Articolul 273
(1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:
a)investiții pentru construirea şi consolidarea de unități sanitare;
b)achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul şi condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;
c)măsuri profilactice şi tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.
(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.
Articolul 274
(1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.
(2) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.
Articolul 275
(1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârşitul fiecărui an se virează în contul CNAS.
(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârşitul fiecărui an se reportează în anul următor şi se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art. 271 alin. (1).
(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeaşi destinație.
(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabileşte prin legile bugetare anuale.
(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum şi disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului şi sunt purtătoare de dobândă.
(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă şi din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS şi Ministerul Finanțelor Publice.

Capitolul VI
Organizarea caselor de asigurări de sănătate
Secțiunea 1
Constituirea caselor de asigurări de sănătate şi organizarea administrativă

Articolul 276

(1)CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează şi gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul Bucureşti, Calea Călăraşilor nr. 248, sectorul 3.
(2)În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor şi programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.
(3)CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare şi coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România şi are în subordine casele de asigurări de sănătate județene şi Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti.
(4)CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătății. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru şi care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti îşi desfăşoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare şi funcționare a caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.
(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conțină prevederi referitoare la:
a)denumirea şi sediul casei de asigurări respective;
b)relațiile CNAS cu alte case de asigurări şi cu oficiile teritoriale, precum şi cu asigurații;
c)structura, drepturile şi obligațiile organelor de conducere;
d)modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație şi relația dintre acesta şi conducerea executivă a casei de asigurări;
e)alte prevederi.
(6) Condițiile de încheiere şi derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS şi ai caselor de asigurări de sănătate sunt prevăzute în statutul propriu al CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 276 din Sectiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 277
(1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.
(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, şi pot derula şi dezvolta şi activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

La data de 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 277 , Secțiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017

Articolul 278
(1) Pe lângă CNAS funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum şi alte activități stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.
(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația preşedintelui CNAS, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la şedințe. Indemnizațiile şi cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experți sunt suportate de CNAS. Regulamentul de organizare şi funcționare şi atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 278 din Sectiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 279
Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul oraşelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucureşti, în baza criteriilor stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

Secțiunea a 2-a
Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

Articolul 280
(1) Atribuțiile CNAS sunt următoarele:
a)gestionează fondul prin preşedintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;
b)elaborează, implementează şi gestionează procedurile şi formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
c)elaborează şi actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;
d)elaborează şi publică raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
e)îndrumă metodologic şi controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;
f)răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății şi a asiguraților;
g)elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre aprobare Guvernului;
h)elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR şi CMSR;
i)participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
j)administrează şi întreține bunurile imobile şi baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;
k)asigură organizarea sistemului informatic şi informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților şi pentru gestionarea şi administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari şi se stabilesc de către Ministerul Sănătății, la propunerea CNAS, CMR şi CMSR;
l)negociază şi contractează cu instituții abilitate de lege colectarea şi prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării şi decontării acestora de către casele de asigurări;
m)acordă gratuit informații, consultanță şi asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;
n)încheie şi derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;
o)asigură logistica şi baza materială necesare activității de pregătire şi formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
p)inițiază, negociază şi încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
r)îndeplineşte funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;
s)prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
t)prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;
u)alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.
(2) CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes național şi utilitate publică, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele şi se constituie în condițiile stabilite prin titlul IX^1, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 280 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.
(4) Condițiile tehnice de securitate şi condițiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate pentru ministerele şi instituțiile din sistemul național de apărare, ordine publică şi securitate națională se stabilesc prin ordin comun al conducătorilor acestora, al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS.

La data de 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 30 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.
(5) În vederea digitalizării, informatizării şi dezvoltării platformei prevăzute la alin. (2), CNAS poate colabora cu autorități şi instituții publice.

La data de 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 30 va fi elaborat şi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

Articolul 281

Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a)abrogată.

La data de 03-09-2021 Litera a) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)să administreze bugetele proprii;
c)să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asiguraţi şi să le comunice CNAS;
d)să elaboreze şi să publice raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor;
e)abrogată.

La data de 03-09-2021 Litera e) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

f)să furnizeze gratuit informaţii, consultanţă, asistenţă în problemele asigurărilor sociale de sănătate şi ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;
g)să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;
h)să negocieze, să contracteze şi să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condiţiile contractului-cadru;
i)să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate şi nivelul tarifelor acestora;
j)pot să organizeze licitaţii în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;
k)să asigure, în calitate de instituţii competente, activităţile de aplicare a documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii, în condiţiile respectivelor documente internaţionale;
l)alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

Secțiunea a 3-a
Organele de conducere

Articolul 282

(1)CNAS are următoarele organe de conducere:
a)adunarea reprezentanţilor;
b)consiliul de administraţie;
c)preşedintele;
d)comitetul director;
e)doi vicepreşedinţi;

La data de 25-02-2021 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 282 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

f)directorul general.
(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS şi ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a)să fie cetăţeni români şi să aibă domiciliul pe teritoriul României;
b)să aibă calitatea de asigurat;
c)să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.
(3) Membrii consiliului de administraţie au obligaţia de a depune declaraţie de avere şi o declaraţie de interese cu privire la incompatibilităţile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administraţie al CNAS. Declaraţia de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declaraţiile se vor afişa pe site-ul CNAS. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

Articolul 283

(1) Adunarea reprezentanţilor se constituie pe o perioadă de 4 ani şi cuprinde:
a)reprezentanţi ai asiguraţilor delegaţi de consiliile judeţene şi de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în număr de unu pentru fiecare judeţ şi doi pentru municipiul Bucureşti. Desemnarea acestor reprezentanţi se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;
b)31 de membri numiţi astfel: 2 de către Preşedintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaţilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naţionale de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, 5 de către organizaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, 7 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naţionale, Ministerului Justiţiei, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informaţii, Serviciului de Informaţii Externe şi Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, şi un reprezentant al Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.
(2) Sunt reprezentative la nivel naţional asociaţiile patronale şi organizaţiile sindicale care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.
(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleşi în aceleaşi condiţii, până la expirarea mandatului în curs.

Articolul 284

(1) Adunarea reprezentanţilor se întruneşte în şedinţă o dată pe an, la convocarea consiliului de administraţie, sau în şedinţe extraordinare, la convocarea preşedintelui CNAS, a consiliului de administraţie sau a unui număr de cel puţin 30 de membri ai adunării reprezentanţilor.
(2) Adunarea reprezentanţilor poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorităţii membrilor prezenţi.

Articolul 285

Adunarea reprezentanţilor are următoarele atribuţii:
a)analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept şi recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condiţiile legii;
b)analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate şi tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază şi recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficienţă a fondurilor şi de respectare a drepturilor asiguraţilor.

Articolul 286

(1) Consiliul de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se constituie din 9 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

La data de 30-03-2021 Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 286 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

a)6 reprezentanţi ai statului, dintre care 2 sunt numiţi de Preşedintele României, iar 4 sunt numiţi de prim-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii;

La data de 30-03-2021 Litera a), alineatul (1) din Articolul 286 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile art. 18 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:Articolul 18(1) Până la constituirea consiliului de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în condiţiile prevăzute la art. 286 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu

modificările şi completările ulterioare, îşi va desfăşura activitatea consiliul de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aflat în exercițiu la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Mandatele membrilor consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență rămân valabile până la expirarea acestora.

b)un membru numit de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;
c)un membru numit de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;
d)un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.
(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică şi în cazul consiliului de administrație.
(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Articolul 287

(1) Preşedintele consiliului de administrație este preşedintele CNAS şi are rang de secretar de stat. Preşedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS şi în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Preşedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.
(2) Consiliul de administrație are doi vicepreşedinți aleşi de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreşedinții consiliului de administrație sunt şi vicepreşedinții CNAS.

La data de 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 287 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(3) Preşedintele, vicepreşedinții şi directorul general ai CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

La data de 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 287 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 288

(1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 6 membri.

La data de 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 288 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 4, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2) Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.
(3)În condițiile în care la prima convocare a unei şedințe a consiliului de administrație nu se îndeplineşte cvorumul prevăzut la alin. (1), preşedintele CNAS, în calitate de preşedinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă şedință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.
(4) Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora şi a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.
(5) La şedințele consiliului de administrație preşedintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.
(6) Ministrul sănătății are calitatea de invitat permanent la şedințele consiliului de administrație al CNAS şi prezidează, fără a avea drept de vot, şedințele la care participă.

Articolul 289

(1) Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:
a)aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;
b)aprobă regulamentul de organizare şi funcționare a comisiilor de evaluare şi standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;
c)aprobă criteriile de recrutare şi modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;
d)aprobă programul de investiții;
e)aprobă încheierea de convenții de cooperare şi finanțare de programe cu organisme internaționale;
f)aprobă atribuțiile vicepreşedinților, la propunerea preşedintelui;

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

g)avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;
h)aprobă propriul regulament de organizare şi funcționare;
i)aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea şi utilizarea fondului;
j)aprobă proiectul bugetului fondului şi îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;
k)avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
l)avizează utilizarea fondului de rezervă;
m)analizează semestrial stadiul derulării contractelor şi împrumuturilor;
n)avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de preşedintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum şi raportul anual de activitate;
o)aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil şi descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS şi pentru casele de asigurări;
p)avizează proiectul contractului-cadru şi al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
r)avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
s)aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
t)analizează structura şi modul de funcționare ale caselor de asigurări;
u)avizează organigrama CNAS şi organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS;
v)alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.
(2) Consiliul de administrație se întruneşte lunar, la convocarea preşedintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni şi în şedințe extraordinare, la cererea preşedintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.
(3)În exercitarea atribuțiilor ce îi revin Consiliul de administrație al CNAS adoptă hotărâri, în condițiile prevăzute la art. 288.
(4) Modul de rezolvare a divergențelor dintre preşedintele CNAS şi consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

Articolul 290

(1) Preşedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea şi gestionarea fondului şi reprezintă CNAS în relațiile cu terții şi pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Preşedintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

Articolul 291

(1) Atribuțiile principale ale preşedintelui CNAS sunt următoarele:
a)exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea şi gestionarea fondului;
b)organizează şi coordonează activitatea de audit şi control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS şi ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfăşura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;
c)participă ca invitat la şedințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
d)numeşte, sancționează şi eliberează din funcție personalul CNAS;
e)prezidează şedințele adunării reprezentanților;
f)alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS;
g)solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri şi cheltuieli, precum şi a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;
h)prezintă Ministerului Sănătății trimestrial şi anual, precum şi în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea şi finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi execuția bugetului;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

i)supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.
(2)În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum şi pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, preşedintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoştință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 292

(1) Pe timpul executării mandatului preşedintele şi vicepreşedinții sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceştia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintele a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția preşedintelui şi a vicepreşedinților, şi nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceştia nu pot exercita activități la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(3) Salarizarea preşedintelui şi a vicepreşedinților CNAS se stabileşte după cum urmează:
a)pentru preşedinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;
b)pentru vicepreşedinți, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(4) Salariul şi celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.
(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția preşedintelui şi vicepreşedinților, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația preşedintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la şedințele consiliului de administrație.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 293

(1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.
(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, şi se numeşte prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Alineatul (2) din Articolul 293 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 293 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, standardele de performanță şi indicatorii de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile şi criteriile de selecție specifice pentru ocuparea postului de director general şi încheierea contractelor de management, situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, precum şi procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(5) Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(6)Între CNAS şi directorul general se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanță, precum şi indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate. Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (4) şi au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(7) Contractul de management al directorului general încetează în următoarele situații:
a)la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
b)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;
c)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;
d)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță şi indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
e)ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;
f)ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabileşte interdicția are legătură cu contractul de management;
g)prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;
h)prin acordul părților;
i)prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;
j)ca urmare a reorganizării CNAS;
k)prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general;
l)la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;

m)la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(8) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeaşi funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (7) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (2) sau (3).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(9) Preşedintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:
a)concediu de maternitate;
b)concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
c)de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;
d)de la momentul punerii în mişcare a acțiunii penale pentru săvârşirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care împiedică înfăptuirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârşite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(10) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (7) lit. e)-g), i), l) şi m).

La data de 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 293^1

(1) Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.
(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.
(3) Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum şi a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.
(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea standardelor de performanță şi a indicatorilor de referință asociați acestora au în vedere corelarea cu atribuțiile CNAS şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Sectiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 294

Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: preşedinte, vicepreşedinți, director general şi directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

La data de 25-02-2021 sintagma: vicepreşedinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 295

(1) Personalul CNAS şi al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici şi personal contractual, în condițiile legii, şi nu pot desfăşura activități la furnizorii de servicii medicale.
(2) Salariul şi celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.
(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte şi soluții de îmbunătățire şi eficientizare a sistemelor şi platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informației, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3)-(5) şi ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcții de specialişti în tehnologia informației şi comunicațiilor, funcții care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.

La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(5) Numărul posturilor aferente funcțiilor de specialişti în tehnologia informației şi comunicațiilor, criteriile şi metodologia de selecție, precum şi condițiile în care această categorie de personal îşi desfăşoară activitatea se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi şi în bugetul aprobat cu această destinație pentru aparatul propriu al CNAS şi casele de asigurări de sănătate.

La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor şi metodologiei elaborate conform alin. (5).

La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

(7) Drepturile salariale aferente funcțiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câştigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al preşedintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS.

La data de 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 296

Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație şi preşedintele-director general.

Articolul 297

(1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:
a)unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;
b)unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului Bucureşti;
c)3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
d)3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
e)2 de consiliile județene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului Bucureşti;
f)preşedintele, care este directorul general al casei de asigurări.
(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la şedințele consiliului de administrație.
(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.
(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:
a)aprobă proiectul statutului propriu;
b)avizează proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli anuale aferente fondului;
c)aprobă rapoartele de gestiune semestriale şi anuale, prezentate de preşedintele-director general;
d)avizează politica de contractare propusă de preşedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;
e)avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;
f)alte atribuții date prin lege sau prin statut.
(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor.
(6)Şedințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfăşoare cu uşile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în şedințe publice.

Articolul 298

(1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți, pe bază de concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări şi preşedintele acestuia. Între CNAS şi directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanță, precum şi indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

La data de 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 298 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(1^1)În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.
(3) Directorul general se numeşte pentru un mandat de 4 ani după promovarea concursului, respectiv pentru o perioadă determinată, până la ocuparea postului prin concurs şi se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese şi declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

La data de 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 298 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^1) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurări de sănătate în vederea realizării indicatorilor de referință asociați standardelor de performanță pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile şi criteriile de selecție specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali şi încheierea contractelor de management, precum şi procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestora, care cuprinde şi situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^2) Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (3^1) şi au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată în calitate de manager al sistemului la nivel local.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(3^3) Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(4) Salarizarea şi celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de preşedintele CNAS şi se stabileşte între limite, după cum urmează:
a)limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor şi al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizația de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcției de director general;
b)limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din ministere.
(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:
a)aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare şi de funcționare şi procedurile administrative unitare;
b)organizează şi coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;
c)organizează şi coordonează activitatea de urmărire şi control al colectării contribuțiilor la fond;
d)propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;
e)stabileşte modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;
f)organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților şi propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;
g)supraveghează şi controlează organizarea şi funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial şi prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;
h)numeşte, sancționează şi eliberează din funcție personalul casei de asigurări.
(6) Contractul de management al directorului general al casei de asigurări de sănătate încetează în următoarele situații:
a)la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
b)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;
c)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;
d)prin revocarea mandatului, la inițiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță şi indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
e)ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;
f)ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabileşte interdicția are legătură cu contractul de management;

g)prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;
h)prin acordul părților;
i)prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;
j)prin desființarea sau reorganizarea casei de asigurări de sănătate;
k)prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general, manager al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local;
l)la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;
m)la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(7) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeaşi funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (6) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (1^1) sau (3).

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(8) Preşedintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:
a)concediu de maternitate;
b)concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
c)de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;
d)de la momentul punerii în mişcare a acțiunii penale pentru săvârşirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care împiedică înfăptuirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârşite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(9) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (6) lit. e)-g), i), l) şi m).

La data de 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Articolul 298^1
(1) Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general al casei de asigurări de sănătate se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.
(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.
(3) Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum şi a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.
(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea standardelor de performanță şi a indicatorilor de referință asociați acestora trebuie să aibă în vedere corelarea cu atribuțiile caselor de asigurări de sănătate şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Sectiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

Secțiunea a 4-a
Serviciul medical

Articolul 299
(1)În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-şef.
(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-şef.
(3) Funcția de medic-şef al CNAS şi al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.
(4) Funcția de medic-şef al CNAS este funcție publică specifică de conducere echivalată cu funcția publică de conducere de director general adjunct de la nivelul funcțiilor publice de stat, iar cea de medic-şef al caselor de asigurări este funcție publică specifică de conducere echivalată cu funcția publică de conducere de director executiv adjunct de la nivelul funcțiilor publice teritoriale, astfel cum acestea sunt prevăzute la art. 385 alin. (1) şi (2) şi art. 390 alin. (1) lit. b) şi f) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 30-06-2021 Alineatul (4) din Articolul 299 , Sectiunea a 4-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021

Articolul 300
(1) Serviciul medical al CNAS urmăreşte interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

Secțiunea a 5-a
Obligațiile caselor de asigurări

Articolul 301
Obligațiile CNAS sunt următoarele:
a)să asigure logistica funcționării unitare şi coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;
b)să urmărească colectarea şi folosirea cu eficiență a fondului;
c)să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea şi susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;
d)să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;
e)să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum şi planul de activitate pentru anul următor.
Articolul 302
Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:
a)să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;
b)să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate şi prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalitățile prevăzute în contract;

c)să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama şi de condițiile de desfăşurare a activității în zone izolate, în condiții grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;
d)să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare şi a negocierii clauzelor contractuale;
e)să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale şi despre orice schimbare în modul de funcționare şi de acordare a acestora;
f)să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;
g)să verifice prescrierea şi eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;
h)să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum şi evidența asiguraților şi a documentelor justificative utilizate;
i)să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

Capitolul VII
Controlul
Secțiunea 1
Controlul de gestiune

Articolul 303
Controlul de gestiune al CNAS şi al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Articolul 304
Auditul intern se exercită conform legii şi poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

Secțiunea a 2-a
Controlul furnizării serviciilor

Articolul 305
(1)CNAS şi casele de asigurări organizează şi efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.
(2)În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa şi reprezentanți ai CMR, CMSR, CFR şi OAMMR.
(3)În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum şi cu alte instituții şi autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.

Articolul 306
Salarizarea persoanelor din structurile menționate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

Secțiunea a 3-a
Arbitrajul

Articolul 307
(1)CNAS împreună cu CMR, CMSR şi CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS şi nu are personalitate juridică.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiți de către CNAS şi câte un arbitru numit de către CMR, CMSR şi CFR. În aceleaşi condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.
(3) Preşedintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.

Articolul 308
(1) Regulamentul de organizare şi funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMSR şi CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.
(2) Pentru activitățile desfăşurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de şedință. Indemnizația de şedință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația preşedintelui CNAS.
(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de şedință pentru arbitri, precum şi pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Articolul 309
(1) Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

Notă

*) A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.
(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Capitolul VIII
Răspunderi şi sancțiuni

Articolul 310
Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Secțiunea 1
Sancțiuni

Articolul 311
Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Secțiunea a 2-a
Contravenții

Articolul 312
Constituie contravenții următoarele fapte:
a)Abrogată.

La data de 23-03-2018 Litera a) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

b)Abrogată.

La data de 23-03-2018 Litera b) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

c)refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări a documentelor justificative şi a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;
d)refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum şi documente medicale şi administrative existente la nivelul entității controlate şi necesare actului de control.

Articolul 313
Contravențiile prevăzute la art. 312 se sancționează după cum urmează:
a)cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

La data de 23-03-2018 Litera a) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

b)cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

La data de 23-03-2018 Litera b) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

Articolul 314
(1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către organele de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări.
(2) Amenzile contravenţionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.
Articolul 315
Prevederile art. 312 se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.
Articolul 316
(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 313, agentul constatator făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.
(2) Dispoziţiile prezentei legi referitoare la obligaţiile faţă de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea şi combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

Capitolul IX
Dispoziţii finale

Articolul 317
(1) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităţilor sanitare, cabinetelor medicale, funcţii alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor judeţene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CMSR, colegiilor judeţene ale medicilor stomatologi, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CFR, colegiilor judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, organizaţiilor centrale şi locale ale OAMMR, organizaţiilor centrale şi locale ale OBBC sau funcţii în cadrul societăţilor reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS şi caselor de asigurări, cu statut de funcţionar public, îi sunt aplicabile şi dispoziţiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Constituie conflict de interese deţinerea de către membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părţi sociale, acţiuni sau interese la furnizori care stabilesc relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziţie se aplică şi în cazul în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţ, soţie, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.
(3) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soţ, soţie, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administraţie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administraţie şi nici la adoptarea hotărârilor.
(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilităţile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcţiile ocupate în termen de 30 de zile.
Articolul 318
(1)CNAS gestionează şi administrează bunurile mobile şi imobile dobândite, în condiţiile legii, din activităţi proprii, subvenţii, donaţii sau din alte surse.
(2) Autorităţile publice centrale sau locale pot transmite, în condiţiile prevăzute de lege, bunuri mobile şi imobile în administrarea CNAS şi a caselor de asigurări.
(3) Recuperarea debitelor din contribuţii şi majorări se poate face şi prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituţii autorizate în condiţiile legii, cu condiţia ca acestea să fie necesare funcţionării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.
Articolul 319
(1)În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură şi în bani.
(2)În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătăţii, poate acorda stimulente în natură.
(3)În baza dispoziţiilor alin. (1) şi (2), consiliile locale şi Ministerul Sănătăţii încheie cu medicii şi cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.
Articolul 320
(1) Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată de furnizorii de servicii medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, persoanelor cărora le-au fost aduse daune sănătăţii prin fapta altor persoane sunt recuperate de către furnizorii de servicii medicale de la persoanele care răspund potrivit legii şi au obligaţia reparării prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond.

La data de 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 320 , Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidenţă distinctă a acestor cazuri şi au obligaţia să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală această evidenţă, în vederea decontării, precum şi cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.
Articolul 321
CNAS poate organiza activităţi finanţate din venituri proprii, în condiţiile legii.
Articolul 322
(1) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat sunt puse la dispoziţie în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii, pe bază de protocoale încheiate între CNAS şi/sau casele de asigurări de sănătate şi autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii.
(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate aparţine autorităţilor, instituţiilor publice şi altor instituţii, prevăzute la alin. (1).
(3) Datele transmise în condiţiile alin. (1) se actualizează la termenele prevăzute prin protocoale.
(4) Datele transmise în condiţiile alin. (1) şi (3) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia datei decesului sau naşterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.
(5) Pentru asiguraţii sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declaraţiilor fiscale, are obligaţia de a transmite CNAS informaţiile necesare în vederea acordării calităţii de asigurat.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(6) Instituţiile prevăzute la alin. (5) îşi acordă reciproc şi gratuit accesul la informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informaţiilor şi periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum si procedura de acces la informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al preşedintelui ANAF şi al preşedintelui CNAS.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

(7) Datele transmise în condiţiile alin. (5) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1^2) care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

La data de 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018

La data de 01-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 323

Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 şi 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcționează pe lângă CNAS, învestită cu soluționarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 324

(1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea şi funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările şi completările ulterioare, şi Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001, cu modificările ulterioare.
(2) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

Titlul IX
Cardul european şi cardul național de asigurări sociale de sănătate
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 325

Prezentul titlu stabileşte principiile, cadrul general şi procedurile privind elaborarea, implementarea şi distribuirea în România a cardului european şi a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum şi responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

Articolul 326

În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei şederi temporare într-un stat membru al UE;
b)card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedeşte că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;
c)adeverință de asigurat cu o valabilitate de 3 luni - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiință, primirea cardului național de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al preşedintelui CNAS*);

Notă

*) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii şi distribuției cardului duplicat către asigurat, precum şi a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.
d)case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti;
e)asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;
f)şedere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

Capitolul II
Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Articolul 327

Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:
a)numele şi prenumele asiguratului;
b)codul numeric personal al asiguratului;
c)data naşterii asiguratului;
d)data expirării cardului;
e)codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
f)numărul de identificare şi acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
g)numărul cardului.

Articolul 328

(1) Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.
(2) Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situația în care persoana care îl solicită nu face dovada calității de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

La data de 14-03-2016 Alin. (2) al art. 328 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraților aflați în şedere temporară într-un stat membru al UE.
(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăşi perioada de valabilitate a cardului inițial.
(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum şi de alte instituții care manipulează aceste informații se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.
(6)În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS**).

Notă

**) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice şi a modalităților de eliberare şi utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate şi pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum şi a instrucțiunilor de completare şi a modalităților de eliberare şi utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Articolul 329

Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru şedere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanțe excepționale, care împiedică punerea cardului la dispoziția persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european şi certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleaşi servicii medicale.

Articolul 330

Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii.

La data de 14-03-2019 Articolul 330 din Capitolul II , Titlul IX a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 331
(1) Cardul european poate fi utilizat de către asiguraţii din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.
(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României şi nu creează nicio obligaţie pentru furnizorii de servicii medicale din România.
Articolul 332
(1) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a acorda asistenţa medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului şi în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenţia şi raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.
(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a recunoaşte cardurile emise de statele membre ale UE.
Articolul 333
(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenţa medicală necesară în cursul unei şederi temporare într-un stat membru al UE.
(2) Cheltuielile ocazionate de asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.
(3) Asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depăşească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul şederii temporare.
(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în acelaşi mod cu asiguraţii români.
(5)În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operaţiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).
Articolul 334
Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.
Articolul 335
Cardul european nu acoperă situaţia în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.
Articolul 336
Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS***).

Notă

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

Capitolul III
Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Articolul 337
(1) Cardul naţional este un card electronic, distinct de cardul european, personal şi netransmisibil.

La data de 07-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 337 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(1^1) Reţinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale a cardurilor naţionale şi/sau utilizarea de către aceştia fără drept, în scopul raportării şi validării unor servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale, constituie infracţiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din Codul penal, şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

La data de 07-12-2017 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calităţii de asigurat/neasigurat a persoanei, precum şi ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/ dispozitivelor medicale decontate din fond; realizarea şi implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes naţional. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional pentru dovedirea calităţii de asigurat, se emite adeverinţa de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

La data de 14-03-2016 Alin. (2) al art. 337 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.

Notă CTCE Conform articolului 2 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, consultaţiile medicale la distanţă acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale nu sunt aplicabile situaţiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare şi nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate.

La data de 07-12-2017 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale nu sunt aplicabile serviciilor medicale de consultaţii şi diagnostic furnizate la distanţă, acordate potrivit dispoziţiilor art. 237 alin. (4).

La data de 30-03-2021 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 5, Articolul 16 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Articolul 338
(1) Informaţiile minime care pot fi accesate de pe cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:
a)numele, prenumele, precum şi codul numeric personal ale asiguratului;
b)codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
c)numărul de identificare al cardului naţional.
(2) Accesul personalului medical la informaţiile înregistrate pe cardul naţional va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul naţional prevăzut în titlul IX "Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.
(3)În mediul de stocare al cardului naţional, în partiţii diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcţionalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, aşa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relaţia cu autorităţi publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau iniţiate de autorităţile în cauză.

(4) Cărțile electronice de identitate eliberate persoanelor cu vârsta peste 18 ani, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2005 privind evidența, domiciliul, reședința și actele de identitate ale cetățenilor români, republicată, cu modificările și completările ulterioare, permit titularilor autentificarea în Platforma informatică din asigurările de sănătate, pentru scopurile prevăzute la art. 337 alin. (2).

La data de 07-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020

(5) Cardul național își încetează valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronică de identitate.

La data de 07-08-2020 Alineatul (5) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020

Articolul 339

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.
(1^1) Cheltuielile necesare pentru generarea și rescrierea noilor certificate pentru cardurile naționale de asigurări sociale de sănătate emise până la data de 31 decembrie 2014 se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

La data de 25-08-2020 Articolul 339 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național, precum și cheltuielile pentru distribuția acestuia prin servicii poștale se suportă de CNAS din bugetul fondului.
(3) Pentru plata și distribuția cardului național se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).
(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează prin servicii poștale, în condițiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).
(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condițiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalitățile și în condițiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).
(6)În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.
(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

Articolul 340

(1) Componenta informatică a cardului național este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Cardul național se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.
(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național se face în condițiile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor, iar prin Normele metodologice menționate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 340 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 341

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Articolul 342

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național au obligația de a solicita și, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenței medicale, în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului național se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 343

(1) Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 și 228.
(2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicaledecontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național sau, după caz, a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național sau a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la art. 232.

Articolul 344

Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

Notă

**) A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

Articolul 345

În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul național, în conformitate cu dispozițiile art. 339.

Articolul 346

(1) Producerea cardului național se realizează de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30%, precum și plăți parțiale, cu reținerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național, pentru cardurile naționale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraților.
(2) Prin excepție de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferența de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naționale, se realizează după recepția cardurilor naționale personalizate cu datele asiguraților.
(4) Personalizarea cardului național se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Paşapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Paşapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.
(5) Echipamentele şi aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum şi serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. şi de către CNAS.

Titlul IX^1
Dosarul electronic de sănătate al pacientului

La data de 14-03-2019 Actul a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^1
(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare DES, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date şi informații medicale necesare pentru medici şi pacienți.
(2) Dosarul electronic de sănătate conține date şi informații clinice, biologice, diagnostice şi terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.
(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1), fără consimțământul pacientului, realizarea şi implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^2
Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creşterea calității şi eficienței actului medical prin accesul imediat la date şi informații medicale, precum şi furnizarea de date şi informații statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării şi promovării propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice şi patologice, regim de viață, precum şi prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^3
Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la aceşti furnizori, pentru toate informațiile privind serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^4
(1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene şi a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene.
(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^5
(1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asigurați ai sistemului de asigurări sociale de sănătate şi pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, indiferent dacă se află sau nu în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală.
(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulație a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.
(3) CNAS adoptă măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate şi confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecția datelor.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^6
(1) În cazul pacienților pentru care se constituie DES, în condițiile prezentului titlu, datele şi informațiile sunt structurate în module, respectiv: modulul «Sumar de urgență», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» şi modulul «Date personale».
(2) Datele şi informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate după cum urmează:
a)modulul «Sumar de urgență», care cuprinde:
– alergii şi intoleranțe diagnosticate;
– proteze şi alte dispozitive medicale interne;
– transplant;
– fistulă arterio-venoasă;
– diagnostice şi proceduri relevante pentru urgență;
– grup sanguin şi factor Rh;
b)modulul «Istoric medical», care cuprinde:
– alergii şi intoleranțe diagnosticate;
– diagnostice, proceduri, intervenții şi tratamente;
c)modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:
– antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
– informații despre mediul şi modul de viață;
– informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;
d)modulul «Documente medicale», care cuprinde fişe de observație, fişe de consultație, trimiteri, recomandări;
e)modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data naşterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.
(3) Datele şi informațiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților, cu excepția datelor şi informațiilor din modulul «Sumar de urgență», care sunt accesibile medicilor care îşi desfăşoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de gardă, UPU, CPU şi serviciile de ambulanță şi medicilor care îşi desfăşoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului.
(4) Accesul medicilor la datele şi informațiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceştia îşi desfăşoară activitatea.
(5) Consimțământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor şi a informațiilor din DES se exprimă astfel:
a)înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secțiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,
sau
b)la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezența medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate şi codului PIN asociat acestuia.
(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.
(7) Datele, informațiile şi procedurile operaționale necesare utilizării şi funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS, cu avizul ministerelor şi instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică şi siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție şi Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(7^1) Condițiile tehnice de securitate şi condițiile de acces la datele aferente DES al pacientului din cadrul Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale şi Autorității Judecătoreşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății şi al conducătorilor ministerelor şi instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică şi siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale şi Serviciul de Protecție şi Pază, cu avizul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

La data de 30-03-2021 Articolul 346^6 din Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^7

(1) Accesul pacienților sau al reprezentanților legali ai acestora la datele şi informațiile din DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, prin intermediul:
a)matricei de securitate şi al parolei de acces;
b)cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia şi al parolei de acces.
(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care dețin un certificat calificat eliberat în condițiile prevăzute la art. 346^6 alin. (4).
(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidențială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, şi se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât şi pentru matricea de securitate.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^8

Utilizarea datelor şi informațiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS şi Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize şi evaluări statistice proprii, cu respectarea garanțiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^9

(1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor şi a datelor existente în DES de către medici şi pacienți, precum şi de către Ministerul Sănătății şi CNAS în condițiile prevăzute la art. 346^8, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum şi punerea la dispoziție prin transmiterea datelor şi informațiilor medicale către sistemul DES.
(2) Înregistrarea şi transmiterea datelor şi informațiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale, sub sancțiunea prevăzută la art. 346^10 alin. (2)-(4), fără a fi necesar consimțământul pacienților.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^10

(1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor şi informațiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum şi orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor, precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.
(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346^9 alin. (2) se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce priveşte relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate.
(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenție şi se sancționează cu avertisment scris în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.
(4) Nerespectarea de către unitățile sanitare cu paturi care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenție şi se sancționează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.
(5)În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârşită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancțiunea amenzii se aplică şi sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.
(6) În sensul prevederilor alin. (3)-(5), prin faptă săvârşită ulterior se înțelege nerespectarea aceleiaşi obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.
(7) Constatarea contravențiilor şi aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (3) şi (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății şi direcțiile de sănătate publică.
(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
(9) Sumele încasate potrivit alin. (3)-(5) constituie venituri la bugetul de stat.
(10) Contravențiilor prevăzute la alin. (3) şi (4), precum şi sancțiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^11

(1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile şi normele metodologice de deontologie şi etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.
(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienților prevăzute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât şi la nivelul unităților prevăzute la art. 30 alin. (1).
(3) Pacienții au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul național de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia şi matricea de securitate.
(4) Medicii au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat şi codul PIN asociat acestui certificat.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Articolul 346^12

(1) Pentru pacienții care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condițiile art. 346^1 alin. (3), precum şi datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiințifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin anonimizare se înțelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică şi organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.
(2) Refuzul pacienților de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceştia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.
(3) Pentru pacienții care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele şi informațiile vor fi colectate şi înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.
(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate şi prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare ştiințifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.

La data de 14-03-2019 Titlul IX^1 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019

Titlul X
Asigurările voluntare de sănătate
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 347
În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a)asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul şi față de care asigurătorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;
b)asigurător - persoana juridică ori filiala autorizată în condițiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață şi/sau generale şi care îşi asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum şi sucursala unei societăți de asigurare ori a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparținând SEE, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;
c)furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății să acorde servicii medicale în condițiile legii;
d)listă a furnizorilor agreați - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;
e)pachet de servicii medicale de bază - serviciile şi produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării şi recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;
f)persoane dependente - persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului şi cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;
g)preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii şi produse din pachetul de servicii medicale de bază;
h)servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaților, şi nu prin intermediul asigurătorilor, cu respectarea legislației în vigoare pentru autorizarea, înființarea şi funcționarea furnizorilor de servicii medicale, dar şi cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonații le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleaşi servicii efectuate aceloraşi abonați, pentru acelaşi episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

La data de 01-03-2018 Litera h) din Articolul 347 , Capitolul I , Titlul X a fost modificată de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 348
(1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuşi la producerea riscului de îmbolnăvire, şi îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum şi din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfăşurate de asigurător şi fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările şi reasigurările în România, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru coplăți, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.
(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale şi accidente de muncă şi serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.
Articolul 349
(1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar şi suplimentar.
(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata şi contribuția personală datorate de asigurat, în condițiile legii.

La data de 25-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 349 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.
Articolul 350
Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.
Articolul 351
(1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii şi stabilizării personalului angajat.
(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat şi asigurător, precum şi drepturile şi obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, şi sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condițiile alin. (3).

La data de 07-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 351 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum şi modalitatea şi condițiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 07-12-2017 Articolul 351 din Capitolul I , Titlul X a fost completat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017

Articolul 352
Înființarea, autorizarea şi funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfăşoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

Capitolul II
Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Articolul 353
Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, şi următoarele elemente:
a)lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;
b)lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
c)lista furnizorilor agreați;
d)modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
e)drepturile şi obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
f)modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
g)modalitățile de încetare a valabilității contractului;
h)modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.
Articolul 354
Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile şi obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.
Articolul 355
(1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie şi cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum şi efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.
(2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum şi informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial şi nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor şi alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii şi poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreați.
(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu casele de asigurări şi nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

Capitolul III
Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

Articolul 356
(1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.
(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților şi valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.
(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte şi cu asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Articolul 357
(1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.
(2)În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător şi furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.
(3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asigurătorii, tarifele maximale privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maximale pentru serviciile furnizate de unitățile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

Articolul 358
(1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, şi să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

Articolul 359
(1)În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății şi organizațiile profesionale, direct sau prin interpuşi, calitatea serviciilor prestate asiguraților.
(2)Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale şi farmaceutice.

Articolul 360
Diferendele survenite între asigurător şi furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoştința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății şi a Autorității de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eşec al medierii, diferendele sunt deduse instanțelor judecătoreşti legal competente.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 361
Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății şi sunt notificate Autorității de Supraveghere Financiară**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Capitolul IV
Dispoziții finale şi sancțiuni

Articolul 362
Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 363
(1)Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) şi ale art. 362 de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție şi se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.
(2) Constatarea contravențiilor şi aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Autorității de Supraveghere Financiară**).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 364
Dispozițiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 365
Ministerul Sănătății şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Articolul 366
La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

Titlul XI
Finanțarea unor cheltuieli de sănătate

Articolul 367
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 367 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Notă

Reproducem mai jos prevederile art. 57 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018:
Articolul 57
(1) Disponibilitățile Ministerului Sănătății provenite din încasarea veniturilor aferente contribuțiilor stabilite conform art. 367 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, până la data abrogării acestuia, existente la data de 31 decembrie 2018, se virează integral la bugetul de stat, potrivit mecanismului stabilit prin norme metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.
(2) Restituirile de sume aferente veniturilor încasate din contribuțiile stabilite conform art. 367 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se efectuează de la bugetul de stat conform procedurii de restituire prevăzute de normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice.
(3) Cheltuielile finanțate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății, prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se vor finanța de la bugetul de stat, cel puțin la nivelul plăților efectuate în anul 2018.

Articolul 368
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 368 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 369
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 369 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 370
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 370 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 371
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 371 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 372
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 372 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 373
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 373 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 374
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 374 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Articolul 375
Abrogat.

La data de 29-12-2018 Articolul 375 din Titlul XI a fost abrogat de Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018

Titlul XII
Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcționarea Colegiului Medicilor din România
Capitolul I
Exercitarea profesiei de medic
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 376
(1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:
a)cetățeni ai statului român;
b)cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține;
c)soțul unui cetățean român, precum şi descendenții şi ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
d)membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene şi Spațiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările şi completările ulterioare;
e)cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
f)beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b);
g)cetățeni ai statelor terțe, titulari ai Cărții Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

La data de 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 376 a fost introdusă de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) şi art. 378, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic şi ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului național al CMR şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 377
(1)În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene desemnează, prin asimilare, şi medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) şi g).

La data de 09-04-2017 Alin.(1) al art. 377 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2)În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă se înțelege un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.
(3) Prin titlu oficial de calificare în medicină se înțelege:
a)diplomă de medic, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
b)adeverință de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
c)certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;
d)diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

La data de 02-09-2016 Lit. d) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e)diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terț şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condițiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 378
Abrogat.

La data de 02-09-2016 Art. 378 a fost abrogat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 379
Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR şi Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

Articolul 380
(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea şi recuperarea sănătății individului şi a colectivității.
(2)În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate şi respect față de ființa umană.
(3) Deciziile şi hotărârile cu caracter medical vor fi luate având-se în vedere interesul şi drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii şi deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului şi sănătatea publică.

Articolul 381
(1)În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența şi libertatea profesională a medicului, precum şi dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.
(2) Având în vedere natura profesiei de medic şi obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public şi nu poate fi asimilat acestuia.
(3)În legătură cu exercitarea profesiei şi în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția şi recomandările cu caracter medical, având-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană şi de loialitate față de pacientul său, precum şi dreptul medicului de a prescrie şi de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Articolul 382
(1) Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-şi exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului şi dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenție medicală.
(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respectă prescripția sau recomandarea medicală.

Articolul 383
(1) Medicii care întrunesc una dintre condițiile prevăzute la art. 376 şi sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial şi/sau independent.

La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 383 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^1) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii cetățeni ai unui stat terț prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unitățile sanitare prevăzute la art. 387^5 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 383 a fost introdus de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

Articolul 384
(1) La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiunii de medic:
Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;
Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştința care le sunt datorate;
Voi exercita profesiunea cu conştiință şi demnitate;
Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar şi după decesul acestora;
Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea şi nobila tradiție a profesiunii de medic;
Colegii mei vor fi frații mei;
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare şi nu voi utiliza cunoştințele mele medicale contrar legilor umanității.
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:
a)medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;
b)medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România;
c)medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;
d)medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) şi g).
(2^1) Medicii cetățeni ai unui stat terț care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1^1), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum şi cu celelalte drepturi şi obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

La data de 02-09-2016 Alin. (2^1) al art. 384 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din UE.

Articolul 385

(1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiții:
a)dețin un titlu oficial de calificare în medicină;
b)nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
c)sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;
d)sunt membri ai CMR;
e)prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României şi să fie înregistrați pe această perioadă la CMR.
(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum şi medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) exercită profesia de medic cu aceleaşi drepturi şi obligații ca şi medicii cetățeni români membri ai CMR.

Articolul 386

(1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:
a)medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d);
b)medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.
(1^1)În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:Articolul 19(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea şi combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările şi completările ulterioare, medicii prevăzuți la art. 386 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot acorda asistență medicală în afara specialității persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza şi în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.(2) Medicii prevăzuți la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii desfăşurate în condițiile alin. (1).
(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, şi cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic, indiferent dacă aceştia desfăşoară activitățile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1^2) din Articolul 386 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(1^3) Medicii care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d) şi care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialitățile medicale, clinice şi paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, exercită profesia cu competențe limitate, sub îndrumarea şi supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea şi finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^3) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Prevederile alin. (1) şi (1^1) se aplică medicilor care întrunesc una din condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (2) al art. 386 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al CMR pot desfăşura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândeşte în baza certificatului de membru al CMR şi a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa şi cabinete de practică medicală.
(4) De la prevederile alin. (3) fac excepție:
a)medicii prevăzuți la alin. (1^3) exercită profesia numai în regim salarial în unități sanitare publice sau private, precum şi în cabinete medicale, în funcția de medic. Aceştia nu pot fi încadrați în serviciile de ambulanță şi nu pot intra în relație contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;
b)medicii cetățeni ai unui stat terț posesori ai Cărții albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată şi pot înființa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 386 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialitățile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândeşte dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice şi prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

La data de 12-08-2019 Alineatul (5) din Articolul 386 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi Colegiului Farmaciştilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

La data de 30-03-2021 Alineatul (6) din Articolul 386 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

Articolul 387

(1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparținând SEE sau ale Confederației Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câştigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic şi, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.
(2) Prin drept câştigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum şi pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceştia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei şi erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Articolul 387^1

În vederea exercitării profesiei, recunoaşterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terț se face de către Ministerul Educației Naționale şi Cercetării Ştiințifice, potrivit legii.

La data de 02-09-2016 Art. 387^1 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^2

(1) Recunoaşterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț se face de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
(2) Recunoaşterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț şi recunoscute de un alt stat membru, precum şi recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetățenilor unui stat terț, se face cu respectarea condițiilor prevăzute de lege pentru recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist dobândite în aceleaşi condiții de către medicii care îndeplinesc una din cerințele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a)-f).

La data de 02-09-2016 Art. 387^2 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^3

În urma aplicării procedurilor de recunoaştere prevăzute la art. 387^1 şi 387^2 exercitarea activităților profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educației Naționale şi Cercetării Ştiințifice şi de către Ministerul Sănătății, prin care se atestă recunoaşterea calificării de medic şi medic specialist şi cu îndeplinirea celorlalte condiții prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

La data de 02-09-2016 Art. 387^3 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^4

(1) Ministerul Sănătății recunoaşte ca pregătire în rezidențiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmați rezidenți în una din specialitățile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menționată, pentru care medicul în cauză a obținut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.
(2) Durata pregătirii prin rezidențiat recunoscută în condițiile alin. (1) nu poate depăşi o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 387^4 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^5

(1) Prin excepție de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuți la art. 383 alin. (1^1) se face în unități sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialişti confirmați în specialitatea solicitantului, fără concurs.
(2) Lista unităților sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum şi procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.
(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1), încadrarea medicilor prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unități sanitare publice decât cele menționate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.
(4) Remunerarea medicilor cetățeni ai unui stat terț încadrați în unitățile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

La data de 02-09-2016 Art. 387^5 a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 387^6

Studenții facultăților de medicină generală şi medicii rezidenți care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic potrivit standardelor naționale şi europene în vigoare, desfăşoară activități practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

La data de 01-06-2019 Secțiunea 1 din Capitolul I, Titlul XII a fost completată de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 29 mai 2019

Secțiunea a 2-a
Nedemnități şi incompatibilități

Articolul 388

Este nedemn de a exercita profesia de medic:
a)medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;
b)medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Articolul 389

(1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:
a)calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;
b)starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.
(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.
(3)În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.
(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate.

Secțiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic

Articolul 390

(1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.
(2)În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 402.
(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:
a)documentele care atestă formarea în profesie;
b)certificatul de sănătate;
c)declarație pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 388 şi 389;
d)certificatul de cazier judiciar.
(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Articolul 391

(1) Medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice. La cerere, medicii se pensionează la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune de către medic la unitatea angajatoare, în vederea aprobării, sau, după caz, se notifică casei de asigurări de sănătate de către medicul care se află în relație contractuală în mod direct cu aceasta, cu cel puțin 15 zile înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 391 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Articolul VI din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021 prevede:Articolul VI(1) Prevederile cuprinse la art. 391 alin. (1) tezele a doua şi a treia din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, astfel cum acestea sunt modificate prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.(2) În termenul de 30 de zile prevăzut la alin. (1), medicii care se află în relație contractuală în mod direct cu casele de asigurări de sănătate şi care au împlinit sau au mai puțin de 15 zile până la împlinirea vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice au obligația să notifice casele de asigurări de sănătate cu care se află în contract.(3) Cererile prevăzute la art. 391 privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani, indiferent de sex, depuse până la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, se soluționează cu aplicarea prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în vigoare la data depunerii acestora.
(2) Abrogat.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 391 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost abrogat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenți şi membri de onoare ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiințe Medicale, cetățeni români, profesorii universitari şi cercetătorii ştiințifici gradul I, doctorii în ştiințe medicale, care desfăşoară activități medicale continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenți şi membri de onoare ai Academiei de Ştiințe Medicale, cetățeni români pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcționarea Academiei de Ştiințe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii, membri titulari, membri corespondenți şi membri de onoare ai Academiei Române, cetățeni români.

La data de 01-06-2019 Alineatul (3) din Articolul 391 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 29 mai 2019

(4) Medicii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfăşurarea activității se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.
(5)În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum şi al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului Bucureşti şi cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.
(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor care, din motive politice, au fost obligați să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-şi licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să îşi reia activitatea profesională.
(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor şi instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unități sanitare publice.
(8) Prin excepție de la prevederile tezei a doua a alin. (1), medicii care îşi desfăşoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului Bucureşti, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, îşi pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de 67 ani, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului Bucureşti şi de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului Bucureşti, pe baza certificatului de sănătate.

La data de 03-09-2021 Alineatul (8) din Articolul 391 , Sectiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 392
(1)În cazul în care un medic îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.
(2) Procedura privind modalitățile şi condițiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de către Consiliul Național al CMR.
(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.
Articolul 393
(1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune şi se pedepseşte conform Codului penal, cu modificările şi completările ulterioare.
(2)CMR, prin preşedintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.
(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mişcare cu înştiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.
(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătoreşti rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul şi în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

Capitolul II
Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene
Secțiunea 1
Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire
Articolul 394
(1)În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.
(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).
(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:
a)copia documentului care atestă cetățenia;
b)copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum şi, după caz, dovada experienței profesionale a titularului;
c)certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu modificările şi completările ulterioare;
d)dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;
e)documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;
f)certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanții.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 394 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1)În situația titlurilor de calificare de medic şi medic specialist a căror recunoaştere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferențe esențiale față de formarea în aceeaşi profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se depun şi traduse legalizat în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^2) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice române implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 394 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 395

(1)În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă, făcută de medicul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.
(2)În situația în care, pentru accesul şi exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință şi, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

La data de 02-09-2016 Art. 395 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 395^1

În situația în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoaşterea calificării într-un alt stat membru UE autoritățile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) şi e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

La data de 02-09-2016 Art. 395^1 a fost introdus de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 396

(1)În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.
(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Articolul 396^1

Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuți la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp şi trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

La data de 02-09-2016 Art. 396^1 a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 396^2

(1)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplineşte condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.
(2)În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:
a)formarea de medic asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;
b)titlul de calificare de medic eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; şi
c)titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.
(3)În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.
(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române şi autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

La data de 02-09-2016 Art. 396^2 a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 397

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoştință de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE ori ai Confederației Elveției, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.
(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.
(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.
(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secțiunea a 2-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Articolul 398

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activitățile de medic.
(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Articolul 399

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMR, precum şi de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.
(2) Aceştia sunt înregistrați automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.
(3) Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi şi obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Articolul 400

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecția şi securitatea consumatorilor, precum şi dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Articolul 401

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Articolul 402

(1) Solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către CMR.

(2)În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

a)o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b)copia documentului de cetățenie;

c)o declarație privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d)o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e)diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f)traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 402 a fost modificată de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 402 a fost introdus de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 403

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite de Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator şi cu condiția să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3)În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației şi a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a)decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b)după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declarației şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4)În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică şi nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoştințele, abilitățile şi competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştințele, abilitățile şi competențele care îi lipseau.

(5)CMR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7)În lipsa unei reacții din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

Articolul 404

Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

La data de 02-09-2016 Art. 404 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 405

(1)În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Articolul 406

Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d)f) şi g), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

La data de 02-09-2016 Art. 406 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 407

(1)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absența sancțiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 407 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar şi ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secțiunea a 3-a
Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medicale

Articolul 408

Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Articolul 409

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine ori de proveniență, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele şi locul instituției sau ale organismului emitent.
(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Articolul 410

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți şi care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum şi cu privire la Codul de deontologie medicală.
(2)În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale şi centrale, birouri de informare legislativă.
(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoştințele lingvistice necesare desfăşurării activităților profesionale în România.
(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (3).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 410 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 410^1

(1) Verificarea cunoştințelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.
(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoştințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoştințelor lingvistice, CMR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (2) din Articolul 410^1 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

La data de 02-09-2016 Art. 410^1 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 410^2

Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoştințelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanța de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 410^2 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE şi, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.
(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulație a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum şi legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 411 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 411^1

Schimbul de informații în temeiul art. 407 şi 411 dintre autoritățile competente române şi autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 411^1 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secțiunea a 4-a
Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XII a fost introdusă de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^2

(1)CMR informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătoreşti naționale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activitățile profesionale.
(2) Din categoria medicilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:
a)medici şi medici generalişti care dețin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 şi 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
b)medici specialişti, care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
c)medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplineşte cerințele minime prevăzute la anexele nr. 2 şi 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
d)medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 411^2 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^3

Colegiul Medicilor din România transmite informațiile menționate la art. 411^2 prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:
a)identitatea medicului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;
b)calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;
c)informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;
d)sfera de aplicare a restricției sau interdicției;
e)perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

La data de 02-09-2016 Art. 411^3 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^4

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic şi, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

La data de 02-09-2016 Art. 411^4 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^5

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la art. 411^2 şi 411^4 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulație a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum şi legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

La data de 03-09-2021 Articolul 411^5 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 411^6

Atunci când expiră o interdicție sau o restricție menționată la art. 411^2, Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

La data de 02-09-2016 Art. 411^6 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^7

Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

La data de 02-09-2016 Art. 411^7 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^8

(1) Medicii prevăzuți la art. 411^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.
(2)În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

La data de 02-09-2016 Art. 411^8 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 411^9

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 411^2.

La data de 02-09-2016 Art. 411^9 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcționarea CMR
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 412

(1)CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.
(2)CMR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ şi jurisdicțional profesional şi îşi exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.
(3) Ministerul Sănătății urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.
(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) şi g) şi care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 412 a fost modificat de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 413

(1)CMR se organizează şi funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național şi județean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.
(2)Între CMR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică şi financiară.
(3) Sediul CMR este în municipiul Bucureşti.

Secțiunea a 2-a
Atribuțiile CMR

Articolul 414

(1)CMR are următoarele atribuții:
a)asigură aplicarea regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;
b)apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independența profesională ale medicului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;
c)atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;
d)întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic;
e)asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient şi de sănătatea publică;
f)elaborează şi adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România şi Codul de deontologie medicală;
g)acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
h)stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;
i)controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;
j)promovează şi stabileşte relații pe plan extern cu instituții şi organizații similare;
k)organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;
l)promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;
m)sprijină instituțiile şi acțiunile de prevedere şi asistență medico-socială pentru medici şi familiile lor;
n)organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
o)participă, împreună cu Ministerul Educației şi Cercetării Ştiințifice şi cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum şi a numărului de locuri în rezidențiat;
p)colaborează cu organizații de profil profesional-ştiințific, patronal, sindical din domeniul sanitar şi cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
q)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r)propune criterii şi standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătății.
(2)CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, cu instituții, autorități şi organizații la:
a)formarea, specializarea şi perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;
b)stabilirea şi creşterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;
c)elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi tematica de concurs;
d)inițierea şi promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;
e)elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;
f)promovarea şi asigurarea cadrului necesar desfăşurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;
g)reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfăşoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
h)consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.
(3)CMR avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, şi participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

Articolul 415

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a
Membrii CMR

Articolul 416

(1)În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români şi medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum şi medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) au obligația să se înscrie în CMR.
(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.
(3)Înscrierea în CMR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).
(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMR.
(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR şi medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state şi care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).
(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, şi medicii pensionari care au practicat profesia de medic.
(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toți medicii înscrişi până la această dată.
(8) Membrii CMR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.
(9) Evidența şi identificarea membrilor CMR se vor putea face şi prin folosirea codului numeric personal.

Articolul 417

(1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.
(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMR se suspendă obligațiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.
(3)Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMR.

Articolul 418

(1) Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază îşi au domiciliul sau reşedința.
(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale şi pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe şi acest colegiu.

Secțiunea a 4-a
Drepturile şi obligațiile membrilor CMR

Articolul 419

Membrii CMR au următoarele drepturi:
a)să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CMR;
b)să se adreseze organelor abilitate ale CMR şi să primească informațiile solicitate;
c)să participe la orice acțiune a CMR şi să fie informați în timp util despre aceasta;
d)să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMR şi ale colegiilor teritoriale;
e)să poarte însemnele CMR;
f)să conteste sancțiunile primite;
g)să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;
h)să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât şi soțul sau soția şi copiii aflați în întreținerea acestora.

Articolul 420

Obligațiile membrilor CMR sunt următoarele:
a)să facă dovada cunoaşterii normelor de deontologie profesională şi a celor care reglementează organizarea şi funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoştințelor de deontologie şi a legislației profesionale se stabileşte de Consiliul național al CMR;
b)să respecte dispozițiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR şi regulamentele profesiei;
c)să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
d)să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale sau de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
e)să participe la şedințele ori adunările la care au fost convocați;
f)să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;
g)să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
h)să păstreze secretul profesional;
i)să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor şi voturilor exprimate în organele de conducere;
j)să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;
k)să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMR;
l)să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CMR;
m)să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;
n)să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

Articolul 421

Obligațiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:
a)să respecte şi să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;
b)să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;
c)să acorde, cu promptitudine şi necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;
d)să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;
e)să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea şi codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;
f)să respecte drepturile pacienților.

Articolul 422

(1)În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educație medicală continuă şi informare în domeniul ştiințelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMR.
(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al CMR, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a
Organizare şi funcționare

A.Organizarea la nivel teritorial

Articolul 423

(1) La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile şi imobile, dobândite în condiţiile legii.
(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.
(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CMR.

Articolul 424

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:
a)adunarea generală;
b)consiliul;
c)biroul consiliului;
d)preşedintele.

Articolul 425

(1) Adunarea generală este formată din medicii înscrişi la colegiul teritorial respectiv.
(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, cu participarea a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenţi.

La data de 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:
a)alege membrii consiliului şi comisia de cenzori a colegiului teritorial;
b)alege reprezentanţii în Adunarea generală naţională;
c)aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
d)stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină.
(4) Condiţiile şi modalitatea de exprimare a votului, prin corespondenţă sau în format electronic, se stabilesc prin regulamentul electoral.

La data de 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 426

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial şi membrii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul naţional al CMR.

Articolul 427

(1) Consiliul are un număr de membri proporţional cu numărul medicilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:
a)11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscrişi;
b)13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscrişi;
c)19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscrişi;
d)21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscrişi.
(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucureşti este format din 23 de membri.
(3) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanţi.

Articolul 428

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului naţional.

Articolul 429

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, prin vot exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic, alege biroul consiliului.

La data de 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 429 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.
(3) Preşedintele biroului consiliului colegiului teritorial este şi preşedintele colegiului teritorial.

B.Organizarea la nivel naţional

Articolul 430

(1)CMR este format din toţi medicii înscrişi în colegiile teritoriale.
(2)CMR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse şi contribuţiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizaţiilor. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Articolul 431

Organele de conducere la nivel naţional ale CMR sunt:
a)Adunarea generală naţională;
b)Consiliul naţional;
c)Biroul executiv;
d)preşedintele.

Articolul 432

(1) Adunarea generală naţională este alcătuită din membrii Consiliului naţional al CMR şi din reprezentanţii fiecărui colegiu teritorial, aleşi potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.
(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 de membri.
(3) Reprezentanţii în Adunarea generală naţională sunt aleşi pe o durată de 4 ani.
(4) Proporţional cu numărul de medici înscrişi în evidenţa colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanţi.

Articolul 433

Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:
a)adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi Codul de deontologie medicală;
b)aprobă modificarea acestora;
c)aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul expirat;
d)alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
e)adoptă puncte de vedere care să reflecte poziţia CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de medic ori statutul medicului în societate;
f)revocă din funcţie membrii aleşi pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activităţii corpului profesional.

Articolul 434

(1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.
(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 433 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută la alin. (1).
(3) Adunarea generală naţională se desfăşoară inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în şedinţă ordinară, în trimestrul I al anului în curs. Votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

La data de 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 434 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 435

Adunarea generală naţională este condusă de către preşedintele CMR.

Articolul 436

Adunarea generală naţională poate fi convocată de către:

a)președintele CMR;
b)3 dintre membrii Biroului executiv;
c)o treime din numărul membrilor Consiliului național al CMR.

Articolul 437

(1) Consiliul național al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului Bucureşti şi câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister şi instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceştia, Consiliul național al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Academiei de Ştiințe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi Ministerului Justiției.
(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al CMR sunt aleşi pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor şi reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o şedință comună.
(3) Cheltuielile cu deplasarea şi diurna reprezentanților în Consiliul național al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.
(4) Consiliul național al CMR se desfăşoară legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1), şi ia decizii cu majoritate simplă de voturi. Votul poate fi exprimat şi prin corespondență sau în format electronic.

La data de 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 437 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

Articolul 438

Deciziile Consiliului național al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toți medicii care practică medicina în România.

Articolul 439

Atribuțiile Consiliului național al CMR sunt următoarele:
a)elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;
b)elaborează Codul de deontologie medicală, precum şi proiectele de modificare a acestuia;
c)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
d)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
e)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medici;
f)stabileşte sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
g)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
h)acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
i)fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
j)gestionează bunurile CMR şi poate să inițieze şi să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
k)soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;
l)alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;
m)propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CMR;
n)alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;
o)stabileşte indemnizațiile membrilor Biroului executiv şi indemnizația de şedință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
p)stabileşte condițiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aprobă conținutul materialului publicitar;
r)reprezintă, în condițiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru şi negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Articolul 440

Consiliul național al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare şi schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Articolul 441

Consiliul național al CMR stabileşte, în domeniul său de competență, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Articolul 442

Biroul executiv al CMR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinți şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Articolul 443

(1) Biroul executiv al CMR lucrează legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi, şi aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

La data de 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 443 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021

(2) Biroul executiv se întruneşte o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea preşedintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat şi prin corespondență sau în format electronic.

Articolul 444

Atribuțiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:
a)asigură activitatea permanentă a CMR între şedințele Consiliului național;
b)aprobă angajarea de personal şi asigură execuția bugetului CMR;
c)întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
d)acceptă donațiile, legatele şi sponsorizările făcute CMR;
e)execută hotărârile Adunării generale naționale şi ale Consiliului național;
f)elaborează şi supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
g)informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între şedințele Consiliului;
h)îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Articolul 445

Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CMR.

Articolul 446

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Articolul 447

Preşedintele Biroului executiv al Consiliului național este preşedintele CMR.

Articolul 448

Preşedintele CMR îndeplineşte următoarele atribuții:
a)reprezintă CMR în relațiile cu persoanele fizice şi juridice din țară şi străinătate;
b)încheie contracte şi convenții în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;
c)convoacă şi conduce şedințele adunării generale şi ale Consiliului național;
d)duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;
e)angajează personalul de specialitate şi administrativ;
f)îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Articolul 449

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel național, cât şi teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcții de demnitate publică.
(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.
(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi național se stabileşte de către Adunarea generală națională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcționare al CMR.

La data de 29-11-2015 Alin. (3) al art. 449 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

(4) Abrogat.

La data de 29-11-2015 Alin. (4) al art. 449 a fost abrogat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

Secțiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 450
(1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CMR.
(2)Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

Articolul 451
(1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul îşi desfăşoară activitatea.
(2) Biroul executiv al Consiliului național dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.
(3)Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.
(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Articolul 452
(1)În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii înscrişi în acel colegiu.
(2) La nivelul CMR se organizează şi funcționează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.
(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.
(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Articolul 453
(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de Adunarea generală națională.
(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.
(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CMR.
(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.
(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

Articolul 454
(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.
(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel național 13.
(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.
(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Articolul 455
(1) Sancțiunile disciplinare sunt:
a)mustrare;
b)avertisment;
c)vot de blam;
d)amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;
e)interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;
f)retragerea calității de membru al CMR.
(2) Retragerea calității de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.
(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Articolul 456
(1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat şi Biroului executiv al CMR.
(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătății şi, respectiv, angajatorului.
(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.
(4)În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății, preşedintele colegiului teritorial sau preşedintele CMR poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Articolul 457
(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecințelor prejudiciabile.
(2) Sancțiunile prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. a)-d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.
(3)În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMR se face în condițiile prezentei legi.
(4)În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.
(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

Articolul 458
(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.
(2) Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informații necesare soluționării cauzei.

Articolul 459
Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază îşi desfăşoară activitatea.

Secțiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 460
Veniturile CMR se constituie din:
a)taxa de înscriere;
b)cotizațiile lunare ale membrilor;
c)contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice, inclusiv din organizarea de cursuri şi alte forme de educație medicală continuă;
d)donații şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;
e)legate;
f)drepturi editoriale;
g)încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
h)fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiințifice;
i)alte surse.

Articolul 461
(1) Cotizațiile datorate şi neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.
(2) Aceeaşi penalitate se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

Articolul 462

(1) Neplata cotizației datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni şi după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancționează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Articolul 463

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Articolul 464

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic şi ştiințific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al CMR.

Capitolul IV
Rolul, atribuțiile şi drepturile autorității de stat

Articolul 465

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condițiile legii.

Articolul 466

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMR şi este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 467

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Articolul 468

În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 469

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR recunoaşte calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 470

(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE şi de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă şi Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^2) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) şi (1^1), Ministerul Sănătății şi Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile şi formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță şi prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile şi formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^2) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire şi reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală şi de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătății şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1^1).

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 470 a fost introdus de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 471

(1) Atribuțiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2)CMR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte şi din alte asociații profesionale.

Articolul 472

Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului național care privesc organizarea şi funcționarea CMR sau drepturile şi obligațiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 473

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 474

(1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti, precum şi cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese şi incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfăşoară exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații şi senatorii care au profesia de medic îşi pot desfăşura activitatea în unități sanitare private şi în unități sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal.

(4) Medicilor prevăzuți la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 475

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum şi organizarea şi funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziții contrare.

*

Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:- Directiva nr. 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor şi recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) şi alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților 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 circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;- Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;- Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor

profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;
2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind condițiile de intrare şi de şedere a resortisanților din țările terțe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

La data de 02-09-2016 Mențiunea de după art. 475 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XIII
Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România
Capitolul I
Exercitarea profesiei de medic stomatolog
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 476
Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic stomatolog exercitate în România în regim salarial şi/sau independent.

Articolul 477
Profesia de medic stomatolog se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:
a)cetățeni ai statului român;
b)cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției;
c)soțul unui cetățean român, precum şi descendenții şi ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
d)membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE şi SEE, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
e)cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
f)beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Articolul 478
(1)În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:
a)medici stomatologi, cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) şi, prin asimilare, medicii stomatologi aflați în situațiile prevăzute la art. 477 lit. d) şi f);
b)stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.
(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înțelege:
a)diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic stomatolog sau diploma de medic stomatolog, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

La data de 24-01-2019 Litera a) din Alineatul (2) , Articolul 478 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

b)adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
c)certificatul de stomatolog specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
d)diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

La data de 02-09-2016 Lit. d) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e)diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic stomatolog şi, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terț şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condițiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 479
(1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elveției se echivalează potrivit legii.
(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Articolul 480
(1) Profesia de medic stomatolog are ca scop asigurarea sănătății publice şi a individului prin activități de prevenție, diagnostic şi tratament ale maladiilor şi anomaliilor oro-dento-maxilare şi ale țesuturilor adiacente, desfăşurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului stomatolog.
(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic stomatolog în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.
(3) Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge şi separă profesia de medic stomatolog de profesia de medic.

Articolul 481
(1)În exercitarea profesiei medicul stomatolog trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament şi respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului stomatolog dreptul de inițiativă şi decizie în exercitarea actului medico-dentar şi deplina răspundere a acestuia.
(2) Medicul stomatolog nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară şi liberală a acesteia.

Articolul 482
(1) Profesia de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare, salariată şi/sau independentă, se exercită numai de către medicii stomatologi membri ai CMSR.
(2)În vederea accesului la una dintre activitățile de medic stomatolog şi exercițiului acesteia, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMSR.

Articolul 483
(1) La primirea ca membru în CMSR medicul stomatolog va depune următorul jurământ:
"Odată admis printre membrii profesiei de medic stomatolog:
Mă angajez solemn să îmi consacru viața în slujba umanității;
Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştința care le sunt datorate;
Voi exercita profesia cu conştiință şi demnitate;
Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar şi după decesul acestora;
Voi menține prin toate mijloacele onoarea şi nobila tradiție a profesiei de medic stomatolog;
Colegii mei vor fi frații mei;
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, şi nu voi utiliza cunoştințele mele profesionale contrar legilor umanității.
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"
(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a)medicilor stomatologi cetățeni români stabiliți în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;
b)medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține, stabiliți în România şi care doresc să profeseze;
c)medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține, stabiliți în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;
d)medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e).
(3) Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în UE.

Articolul 484

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiții:
a)dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;
b)nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
c)sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog;
d)sunt membri ai CMSR;
e)prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) trebuie să înştiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României şi să fie înregistrați pe această perioadă la CMSR.
(2) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține, stabiliți pe teritoriul României, precum şi medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e) exercită profesia de medic stomatolog cu aceleaşi drepturi şi obligații ca şi medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

Articolul 485

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:
a)medic stomatolog;
b)stomatolog specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.
(1^1)În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 485 a fost introdus de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii stomatologi prevăzuți la alin. (1) care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic stomatolog, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, şi cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic stomatolog, indiferent dacă aceştia desfăşoară activitățile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.

La data de 03-09-2021 Alineatul (1^2) din Articolul 485 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară şi care exercită profesia în România.
(3) Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 şi la art. 484 alin. (1) lit. a)-d) pot desfăşura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.
(4) Accesul la formarea în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se poate face după absolvirea şi validarea formării de bază de medic stomatolog prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistență medicală generală, Moaşe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 485 a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 486

Controlul şi supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătății şi de CMSR, denumite în continuare autorități competente române.

Articolul 487

(1)În cazul în care un medic stomatolog îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMSR va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.
(2) Procedura privind modalitățile şi condițiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de Consiliul național al CMSR, conform Codului deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentului de organizare şi funcționare al CMSR.
(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține stabiliți pe teritoriul României.

Articolul 488

(1) Practicarea profesiei de medic stomatolog de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune şi se pedepseşte conform Codului penal.
(2)CMSR, prin preşedintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al CMSR, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare şi autoritățile competente pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic stomatolog sau care practică în mod ilegal medicina dentară.
(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMSR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog se pune în mişcare cu înştiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul stomatolog respectiv şi a Biroului executiv național.

Articolul 488^1

Studenții facultăților de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic stomatolog conform standardelor naționale şi europene în vigoare, desfăşoară activități practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

La data de 24-01-2019 Secțiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completata de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

Secțiunea a 2-a
Nedemnități şi incompatibilități

Articolul 489

Este nedemn de a exercita profesia de medic stomatolog:
a)medicul stomatolog care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic stomatolog şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;
b)medicul stomatolog căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Articolul 490

(1) Exercitarea profesiei de medic stomatolog este incompatibilă cu:
a)calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;
b)exercitarea în calitate de medic stomatolog, în mod nemijlocit, de activități de producție, comerț sau prestări de servicii;
c)orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic stomatolog sau bunelor moravuri;
d)starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală şi recuperare a capacității de muncă;
e)folosirea cu bună ştiință a cunoştințelor medico-dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.
(2) Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenție de medicină dentară.
(3) La solicitarea medicului stomatolog în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul stomatolog respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici stomatologi primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a)-c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.
(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.
(5)În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul stomatolog este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

Secțiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

Articolul 491

(1) Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMSR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.
(2)În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al CMSR. Accesul la activitățile de medic stomatolog pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.
(3) Certificatul de membru al CMSR se acordă pe baza următoarelor acte:
a)documentele care atestă formarea în profesie;
b)certificatul de sănătate;
c)declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 489 şi 490;
d)certificatul de cazier judiciar.
(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Articolul 492

(1) Medicii stomatologi, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.
(2)În unitățile sanitare publice, medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiințe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiințifici gradul I, doctorii în ştiințe medicale, care desfăşoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei de Ştiințe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcționarea Academiei de Ştiințe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii stomatologi, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei Române.
(3) Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.
(4) Medicii stomatologi care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfăşurarea activității se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMSR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării privind răspunderea civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.
(5) Medicii stomatologi deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor stomatologi care, din motive politice, au fost obligați să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-şi licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să îşi reia activitatea profesională.
(6)În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum şi al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii stomatologi îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMSR şi cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.
(7) Medicii stomatologi care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor şi instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unități sanitare publice.

Capitolul II
Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține
Secțiunea 1
Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Articolul 493

(1)În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 480 se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMSR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.
(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).
(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:
a)copia documentului care face atestă cetățenia;
b)copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic stomatolog şi, după caz, dovada experienței profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic stomatolog a căror recunoaştere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere posesorului informații cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea de medic stomatolog din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;
c)certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor stomatologi care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
d)dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic stomatolog în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;
e)documentul privind sănătatea fizică şi psihică a medicului stomatolog titular emis de statul membru de origine sau de proveniență;
f)certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul stomatolog titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanții.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 493 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 493 a fost introdus de pct. 37 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5)În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă - făcută de medicul stomatolog în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

La data de 02-09-2016 Alin. (5) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(6)În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință şi, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Articolul 493^1

Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al medicilor stomatologi care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

La data de 02-09-2016 Art. 493^1 a fost introdus de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 494

(1)În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Articolul 494^1

Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii stomatologi prevăzuți la art. 477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Art. 494^1 a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 494^2

(1)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic stomatolog eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul stomatolog titular îndeplineşte condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2)În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic stomatolog, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a)formarea în profesia de medic stomatolog asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

b)titlul de calificare de medic stomatolog eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic stomatolog efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

c)titlul de calificare de medic stomatolog eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic stomatolog pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog.

(3)În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul stomatolog solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române şi autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 494^2 a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 495

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoştință de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în România, comise de medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic stomatolog, aplicate medicilor stomatologi pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii stomatologi cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secțiunea a 2-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Articolul 496

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar şi ocazional activitățile de medic stomatolog.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic stomatolog este stabilit, de la caz la caz, de CMSR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Articolul 497

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMSR, precum şi de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic stomatolog în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceştia sunt înregistrați automat la CMSR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 şi transmise în acest scop de Ministerul Sănătății.

(3) Exercițiul activităților de medic stomatolog, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi şi obligații prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

Articolul 498

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecția şi securitatea consumatorilor, precum şi dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

Articolul 499

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Articolul 500

(1) Solicitările medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către CMSR.

(2)În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMSR:

a)o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b)copia documentului de cetățenie;

c)o declarație privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d)o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e)diplomele, certificatele sau alte titluri de medic stomatolog prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f)traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 500 a fost modificată de pct. 41 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului stomatolog solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 500 a fost introdus de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 501

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor stomatologi a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite prin Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMSR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.
(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului stomatolog prestator şi cu condiția să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.
(3)În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației şi a documentelor anexate la aceasta, CMSR informează medicul stomatolog prestator cu privire la:
a)decizia de a nu controla calificările acestuia;
b)după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului stomatolog prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMSR informează medicul stomatolog prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declarației şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4)În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului stomatolog prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică şi nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului stomatolog prestator de servicii ori de cunoştințele, abilitățile şi competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMSR oferă medicului stomatolog prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştințele, abilitățile şi competențele care îi lipseau.
(5)CMSR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul stomatolog prestator.
(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).
(7)În lipsa unei reacții din partea CMSR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

Articolul 502

Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor stomatologi care beneficiază de prevederile art. 500.

La data de 02-09-2016 Art. 502 a fost modificat de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 503

(1)În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Articolul 504

Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

La data de 02-09-2016 Art. 504 a fost modificat de pct. 44 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 505

(1)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului stomatolog solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

La data de 02-09-2016 Alin. (1) al art. 505 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.
(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secțiunea a 3-a
Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medico-dentare

Articolul 506

Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Articolul 507

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic stomatolog în România au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele şi locul instituției sau ale organismului emitent.
(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

Articolul 508

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care doresc să exercite profesia în România pot obține de la autoritățile competente române informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, din domeniul securității sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al medicului stomatolog.
(2)În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.
(3) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoştințele lingvistice necesare desfăşurării activităților profesionale în România.

Articolul 508^1

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la art. 508 alin. (3).
(2) Verificarea cunoştințelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.
(3) Colegiul Medicilor Stomatologi din România poate efectua verificarea cunoştințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic stomatolog sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic stomatolog. În aprecierea cunoştințelor lingvistice, CMSR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (3) din Articolul 508^1 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

La data de 02-09-2016 Art. 508^1 a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 508^2

Deciziile Colegiului Medicilor Stomatologi din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii stomatologi titulari la instanța de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 508^2 a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE şi, respectiv, ale Confederației Elveţiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.
(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic stomatolog, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulație a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum şi legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 509 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 509^1

Schimbul de informații în temeiul art. 505 alin. (1) şi art. 509 dintre autoritățile competente române şi autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Art. 509^1 a fost introdus de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secțiunea a 4-a
Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIII a fost introdusă de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^2

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii stomatologi cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile ori instanțele judecătoreşti naționale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activitățile profesionale.
(2) Din categoria medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) fac parte:
a)medici stomatologi care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
b)medici stomatologi specializți care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
c)medicii stomatologi titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 509^2 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^3

Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite informațiile menționate la art. 509^2 prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către medicul stomatolog în cauză. Aceste informații se limitează la:
a)identitatea medicului stomatolog în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;
b)calificarea cu care acesta exercită profesia de medic stomatolog;
c)informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;
d)sfera de aplicare a restricției sau interdicției;
e)perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

La data de 02-09-2016 Art. 509^3 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^4

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor stomatologi care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

La data de 02-09-2016 Art. 509^4 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^5

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 509^2 şi 509^4 se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare şi ale 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.

La data de 03-09-2021 Articolul 509^5 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 509^6

În situația în care o interdicție sau o restricție menționată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează, fără întârziere, autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

La data de 02-09-2016 Art. 509^6 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^7

Medicii stomatologi pentru care Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

La data de 02-09-2016 Art. 509^7 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^8

(1) Medicii stomatologi prevăzuți la art. 509^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Stomatologi din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2)În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul stomatolog în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

La data de 02-09-2016 Art. 509^8 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 509^9

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 509^2.

La data de 02-09-2016 Art. 509^9 a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcționarea CMSR
Secțiunea 1
Caracteristici generale

Articolul 510

(1)CMSR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic stomatolog ca profesie liberală, de practică publică autorizată.
(2)CMSR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ şi jurisdicțional profesional.
(3) Ministerul Sănătății urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMSR.
(4)CMSR cuprinde toți medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicii stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de medic stomatolog în condițiile prezentului titlu.

Articolul 511

(1)CMSR se organizează şi funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național şi județean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.
(2) Sediul CMSR este în municipiul Bucureşti.
(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile şi imobile dobândite în condițiile legii.

Secțiunea a 2-a
Atribuțiile CMSR

Articolul 512

(1)CMSR are următoarele atribuții generale:
a)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;
b)apără demnitatea, promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apără onoarea, libertatea şi independența profesională ale medicului stomatolog în exercitarea profesiei;
c)asigură respectarea de către medicii stomatologi a obligațiilor ce le revin față de pacient şi de sănătatea publică;
d)atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;
e)întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor stomatologi din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii exercitării profesiei de medic stomatolog;
f)elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcționare al CMSR şi Codul deontologic al medicului stomatolog, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;
g)acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
h)colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;
i)îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații ştiințifice, profesionale, patronale şi cu sindicatele;
j)stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităților medico-dentare;
k)colaborează în domeniul său de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, asigurând cadrul necesar desfăşurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;
l)controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor stomatologi şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;
m)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;
n)acționează, alături de instituțiile sanitare centrale şi teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice şi private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;
o)organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională şi de deontologie medico-dentară şi a cazurilor de greşeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;
p)sprijină instituțiile şi acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii stomatologi şi familiile lor;
q)promovează relațiile pe plan extern cu organizații şi formațiuni similare;
r)în cadrul CMSR funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății;
s)colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, reprezentând în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă care desfăşoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
t)avizează, în domeniul său de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private şi se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării şi funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului stomatolog, cu dotarea tehnică, precum şi cu respectarea normelor de igienă;
u)colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce priveşte activitatea profesională a tehnicienilor dentari şi asistenților medicali care desfăşoară activitate în medicina dentară;
v)organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
x)colaborează în domeniul său de competență cu organizații de profil profesional-ştiințific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, şi cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
y)coordonează, controlează şi supraveghează funcțional, organizatoric şi financiar colegiile teritoriale.
(2)În domeniul formării profesionale, CMSR are următoarele atribuții:
a)participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației şi Cercetării Ştiințifice şi Ministerul Sănătății la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicină dentară;
b)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea şi perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor stomatologi;
c)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs şi la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
d)inițiază şi promovează, în domeniul său de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, forme de educație medicală continuă şi de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;
e)urmăreşte realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al CMSR;
f)susține activitatea şi dezvoltarea cercetării ştiințifice şi organizează manifestări ştiințifice în domeniul medicinei dentare;
g)colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

Articolul 513

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu CMSR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a
Membrii CMSR

Articolul 514

(1)În vederea exercitării profesiei de medic stomatolog, medicii stomatologi cetățeni români şi medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în România, precum şi medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute de art. 477 lit. c) şi e) au obligația să se înscrie în CMSR.
(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMSR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.
(3)Înscrierea în CMSR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii stomatologi care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 483.
(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMSR.
(5) Pot deveni la cerere membri ai CMSR şi medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în unul dintre aceste state şi care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).
(6) Membrii CMSR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor stomatologi din România, care se publică pe pagina de internet a CMSR.

Articolul 515

(1) La cerere, membrii CMSR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic stomatolog, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.
(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMSR se suspendă obligațiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.
(3)Întreruperea exercitării profesiei de medic stomatolog pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMSR.

Articolul 516

Medicii stomatologi cetățeni români şi medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMSR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau, după caz, reşedința.

Secțiunea a 4-a
Drepturile şi obligațiile membrilor CMSR

Articolul 517

Membrii CMSR au următoarele drepturi:
a)dreptul să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale şi/sau naționale ale CMSR;
b)dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR şi să primească informațiile solicitate;
c)dreptul să participe la orice acțiune a CMSR şi să fie informați în timp util despre aceasta;
d)dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMSR şi ale colegiilor teritoriale;
e)dreptul să poarte însemnele CMSR;
f)dreptul de a contesta sancțiunile primite;
g)dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;
h)să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii stomatologi în activitate sau pensionari, cât şi soțul sau soția şi copiii aflați în întreținerea acestora.

Articolul 518

Obligațiile membrilor CMSR sunt următoarele:
a)să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, ale Codului deontologic al medicului stomatolog, hotărârile organelor de conducere ale CMSR şi regulamentele profesiei;
b)să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
c)să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;
d)să participe la şedințele ori adunările la care au fost convocați;
e)să execute cu bună-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR;
f)să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
g)să păstreze secretul profesional;
h)să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;
i)să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMSR;
j)să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al CMSR;
k)să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMSR;
l)să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMSR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Stomatologi al Municipiului Bucureşti.

Articolul 519

Obligațiile membrilor CMSR, ce decurg din calitatea lor specială de medici stomatologi, sunt:
a)să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic stomatolog;
b)să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMSR;
c)să acorde cu promptitudine şi necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;
d)să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;
e)să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea şi codul pe toate actele medicale pe care le semnează;
f)să respecte drepturile pacienților.

Articolul 520

(1)În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştințelor medico-dentare, medicii stomatologi sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educație medicală continuă şi informare în domeniul ştiințelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMSR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMSR.
(2) Medicii stomatologi care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a
Organizare şi funcționare

A.Organizarea la nivel teritorial

Articolul 521

(1)CMSR este organizat la nivel național şi județean, respectiv al municipiului Bucureşti, în colegii ale medicilor stomatologi, denumite în continuare colegii teritoriale.
(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii, precum şi autonomie funcțională, organizatorică şi financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reşedința de județ, respectiv în municipiul Bucureşti.

Articolul 522

Organele de conducere ale CMSR, la nivel județean sau al municipiului Bucureşti, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi biroul consiliului.

Articolul 523

(1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii stomatologi înscrişi în colegiul teritorial respectiv.
(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:
a)aprobă planul de activitate al consiliului;
b)aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli;
c)alege membrii consiliului;
d)alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;
e)alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a CMSR.
(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Articolul 524

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, este format din:
a)7 membri pentru un număr de până la 100 medici stomatologi înscrişi;
b)11 membri pentru 101-300 de medici stomatologi înscrişi;
c)15 membri pentru 301-500 de medici stomatologi înscrişi;
d)29 de membri pentru 501-1.000 de medici stomatologi înscrişi;
e)49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici stomatologi înscrişi.
(2) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

Articolul 525

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din preşedinte, 2 vicepreşedinți, un secretar şi un trezorier, aleşi 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.

Articolul 526

(1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al CMSR.

(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național şi în Consiliul național al CMSR sunt incompatibile cu:

a)funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b)funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății şi ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum şi caselor județene de asigurări de sănătate.

Articolul 527

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, se întruneşte la convocarea preşedintelui, în şedințe ordinare, la interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, poate fi convocat în şedințe extraordinare. Între şedințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Articolul 528

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2)În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, îşi desfăşoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare şi funcționare adoptat de adunarea generală a CMSR.

B.Organizarea la nivel național

Articolul 529

(1) Conducerea CMSR, la nivel național, se exercită de către:

a)Adunarea generală națională;

b)Consiliul național;

c)Biroul executiv național.

(2) Biroul executiv național şi preşedintele acestuia, aleşi de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al CMSR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMSR, atât la nivel național, cât şi teritorial, medicii stomatologi care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului Bucureşti, patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcții de demnitate publică.

(4) Medicii stomatologi pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(5) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi național se stabileşte de către Adunarea generală națională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcționare al CMSR.

La data de 08-11-2015 Alin. (5) al art. 529 a fost modificat de art. unic din LEGEA nr. 260 din 3 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 825 din 5 noiembrie 2015.

Articolul 530

(1) Adunarea generală națională a CMSR este alcătuită din reprezentanți aleşi de adunarea generală din fiecare județ şi din municipiul Bucureşti, prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 membri înscrişi în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puțin un reprezentant pentru un colegiu teritorial.

La data de 24-01-2019 Alineatul (2) din Articolul 530 , Litera B. , Secțiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019

(3) Adunarea generală națională a CMSR se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Articolul 531

(1) Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleşi.

(2) Deciziile Adunării generale naționale a CMSR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleşi.

Articolul 532

Adunarea generală națională a CMSR are următoarele atribuții:

a)adoptă atât Codul deontologic al medicului stomatolog şi Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, cât şi modificările lor ulterioare;

b)alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;

c)dezbate şi votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național şi de comisiile de specialitate ale CMSR din România privind activitatea desfăşurată între sesiunile adunării generale;

d)revocă din funcție membrii aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatolog din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional;

e)alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al CMSR;

f)aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli anual al CMSR;

g)dezbate şi votează raportul Comisiei de cenzori;

h)stabileşte obiectivele generale ale CMSR pe termen scurt, mediu şi lung.

Articolul 533

(1)Între sesiunile Adunării generale naționale CMSR este condus de Consiliul național.

(2) Consiliul național al CMSR este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului Bucureşti, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății, ca autoritate de stat, şi câte un reprezentant din fiecare minister şi instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

(3) Consiliul național al CMSR se întruneşte legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

Articolul 534

Deciziile Consiliului național al CMSR se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

Articolul 535

Atribuțiile Consiliului național al CMSR sunt următoarele:

a)elaborează Codul deontologic al medicului stomatolog, precum şi Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;

b)fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic stomatolog consiliului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CMSR;

c)stabileşte indemnizația pentru membrii Biroului executiv național şi biroului consiliilor teritoriale, precum şi indemnizațiile de şedință pentru membrii Consiliului național;

d)gestionează bunurile CMSR şi poate să inițieze şi să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic stomatolog şi acțiuni de întrajutorare;

e)controlează şi coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi controlează gestiunea acestora;

f)soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

g)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

h)colaborează, în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României;

i)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medicii stomatologi;

j)stabileşte sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor stomatologi;

k)stabileşte condițiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unitățile medico-dentare a publicității şi aprobă conținutul materialului publicitar.

Articolul 536

În cadrul Consiliului național al CMSR funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum şi regulament de funcționare sunt stabilite de acesta.

Articolul 537

(1) Biroul executiv național al CMSR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea şi regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinți, un secretar general şi un trezorier, aleşi în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv național conduce şedințele Consiliului național şi activitatea CMSR între şedințele Consiliului național.

Articolul 538

(1) Consiliul național al CMSR participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea tuturor programelor de sănătate şi a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.
(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al CMSR reprezintă în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 539

(1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi al Consiliului național al CMSR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplineşte funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.
(2) Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcției respective.
(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul național al CMSR.

Secțiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 540

(1) Medicul stomatolog răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei de medic stomatolog, a Codului deontologic al medicului stomatolog, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMSR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale instituției CMSR.
(2)Răspunderea disciplinară a membrilor CMSR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Articolul 541

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:
a)mustrare;
b)avertisment;
c)vot de blam;
d)interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;
e)retragerea calității de membru al CMSR.
(2) Retragerea calității de membru al CMSR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.
(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

Articolul 542

(1)În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii stomatologi înscrişi în acel colegiu.
(2) La nivelul CMSR se organizează şi funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.
(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.
(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMSR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății sau de autoritățile de sănătate publică.
(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora şi încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România.
(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul stomatolog sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.
(7)Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul stomatolog sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia îşi desfăşoară activitatea.

Articolul 543

Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informații necesare soluționării cauzei.

Articolul 544

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecințelor prejudiciabile.
(2) Sancțiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.
(3)În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul stomatolog poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMSR se face în condițiile prezentei legi.
(4)În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.
(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.
(6) Decizia pronunțată se comunică medicului stomatolog sancționat şi Biroului executiv al CMSR.
(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătății şi, respectiv, angajatorului.
(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

Secțiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 545

Veniturile CMSR se constituie din:
a)taxa de înscriere;
b)cotizațiile lunare ale membrilor;
c)contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;
d)donații de la persoane fizice şi juridice;
e)legate;
f)drepturi editoriale;
g)încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
h)fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiințifice;
i)alte surse.

Articolul 546

(1) Neplata cotizației datorate CMSR pe o perioadă de 6 luni şi după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al CMSR se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate şi atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.
(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Articolul 547

(1) Cuantumul cotizației de membru al CMSR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CMSR.
(2) Partea din cotizație aferentă funcționării CMSR va fi virată, până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.
(3) Obligația urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine preşedintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 541 alin. (1) lit. a)-c).

Articolul 548

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMSR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Articolul 549

(1) Fondurile băneşti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor stomatologi, întrajutorarea medicilor stomatologi cu venituri mici şi a familiilor lor.
(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabileşte de Consiliul național al CMSR.

Capitolul IV
Rolul, atribuțiile şi drepturile autorității de stat

Articolul 550

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMSR să se desfăşoare în condițiile legii.

Articolul 551

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMSR şi este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 552

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMSR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Articolul 553

În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 554

(1) Atribuțiile CMSR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2)CMSR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMSR pot face parte şi din alte asociații profesionale.

Articolul 555

(1) Actualele organe de conducere ale CMSR de la nivel național şi teritorial vor rămâne în funcție şi îşi vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2)În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMSR se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

Articolul 556

Regulamentul de organizare şi funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Codul de deontologie al medicului stomatolog, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului național care privesc organizarea şi funcționarea CMSR sau drepturile şi obligațiile acestora ca membri ai CMSR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 557

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul stomatolog este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 558

(1) Medicii stomatologi care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații şi senatorii care au profesia de medic stomatolog îşi pot desfăşura activitatea în unități sanitare private şi în unități sanitare publice ca medic stomatolog.

(3) Medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 559

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene şi Consiliul General al Municipiului Bucureşti, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului Bucureşti, şi CMSR spații corespunzătoare pentru desfăşurarea activității.

Articolul 560

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, recunoaşte calificările de medic stomatolog dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 561

(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE şi de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății şi Colegiul Medicilor Stomatologi din România se asigură că toate cerințele, procedurile şi formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță şi prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile şi formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic stomatolog în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 561 a fost introdus de pct. 49 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a medicilor stomatologi se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 562

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic stomatolog, precum şi înființarea, organizarea şi funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziții contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic stomatolog, cuprinse în:

a)Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi altor titluri de medic stomatolog, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire şi a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările şi completările ulterioare;

b)art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) şi alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților 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 circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d)Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e)Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

La data de 02-09-2016 Mențiunea de după art. 562 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 50 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XIV
Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcționarea Colegiului Farmaciştilor din România
Capitolul I
Exercitarea profesiei de farmacist
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 563

Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

a)cetățeni ai statului român;

b)cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

c)soțul unui cetățean român, precum şi descendenții şi ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;

d)membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE şi SEE şi a cetățenilor Confederației Elveției, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
e)cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
f)beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Articolul 564

(1)În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarele semnificații:
a)farmaciști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) şi, prin asimilare, şi farmaciştii aflați în situațiile prevăzute la art. 563 lit. d) şi f);
b)stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.
(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:
a)diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
b)adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
c)certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;
d)diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;
e)diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț, de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condițiile legii.

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 564 a fost modificată de pct. 51 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 565

(1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elveției, se echivalează potrivit legii.
(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Articolul 566

Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR şi de Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

Articolul 567

(1) Profesia de farmacist este profesie independentă şi se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial şi/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.
(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă şi/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.
(3)În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.
(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

Articolul 568

(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:
a)prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
b)fabricarea şi controlul medicamentelor;
c)controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
d)depozitarea, conservarea şi distribuirea medicamentelor en gros;
e)aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, de calitatea corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

La data de 02-09-2016 Lit. e) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

f)pregătirea, testarea, stocarea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

La data de 02-09-2016 Lit. f) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

g)furnizarea de informații şi consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

La data de 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

h)asistență personalizată pacienților care îşi administrează singuri medicația;

La data de 02-09-2016 Lit. h) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

i)contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

La data de 02-09-2016 Lit. i) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

j)raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.

La data de 02-09-2016 Lit. j) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

k)măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

La data de 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 568 , Sectiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIV a fost completat de Punctul 8, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activități profesionale precum:
a)colaborare cu medicul pentru stabilirea şi urmărirea terapiei pacientului;
b)farmacovigilență;
c)fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active şi auxiliare;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;
e)marketing şi management farmaceutic;
f)activități didactice sau administrație sanitară.
(3)În toate activitățile prevăzute la alin. (1) şi (2) farmacistul are deplină răspundere şi drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 568 a fost modificat de pct. 54 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Exercitarea efectivă de către farmaciştii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, şi cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 568 a fost introdus de pct. 55 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 569

(1)În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate şi respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om şi colectivitate.
Voi respecta demnitatea şi personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conştiinciozitate, respectând normele de etică şi de deontologie farmaceutică.
Voi fi corect cu mine însumi şi cu confrații mei, cărora le voi cere colaborarea, şi nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar şi după decesul acestora.
Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății şi vieții omului.
Voi fi răbdător şi înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.
Jur, pe onoare, în mod solemn şi liber!"

Articolul 570

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiții:

a)dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;

b)nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c)sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d)sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au, în exercitarea profesiei, aceleaşi drepturi şi obligații ca şi farmaciştii cetățeni români, membri ai CFR.

Articolul 571

(1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a)farmacist;

b)farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum şi experiența profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, şi care exercită profesia în România.

Secțiunea a 2-a
Nedemnități şi incompatibilități

Articolul 572

Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a)farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârşirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b)farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Articolul 573

(1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

a)profesia de medic;

b)oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c)starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2)În termen de 10 zile de la naşterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Preşedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) şi b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR şi dreptul de exercițiu al profesiei.

Secțiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Articolul 574

(1) Farmaciştii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 572 şi 573 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

a)documentele care atestă formarea în profesie;

b)certificatul de sănătate;

c)declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 572 şi 573;

d)certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Articolul 575

(1) Farmaciştii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2)În unitățile sanitare publice, farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiințe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiințifici gradul I, doctorii în ştiințe farmaceutice, care desfăşoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei de Ştiințe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciştii prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(4) Farmaciştii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfăşurarea activității se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5)În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum şi al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciştii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul CFR şi cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(6) Farmaciştii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor şi instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unități sanitare publice.

(7) Farmaciştii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi farmaciştilor care, din motive politice, au fost obligați să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-şi licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să îşi reia activitatea profesională.

Articolul 576

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât şi pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul II
Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

Secțiunea 1
Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

Articolul 577

(1) Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a ataşa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba acelui stat şi, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele şi locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Articolul 578

În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, şi o experiență profesională complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfăşurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

Secțiunea a 2-a
Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Articolul 579

(1) Solicitările farmaciştilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

a)copia documentului care atestă cetățenia;

b)copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum şi dovada experienței profesionale a titularului, dacă este cazul;

c)certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciştilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d)dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e)documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f)certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanții.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 579 a fost modificat de pct. 56 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^1)În situația titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaştere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea în aceeaşi profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^1) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

La data de 02-09-2016 Alin. (3^2) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 579 a fost modificat de pct. 58 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 580

(1)În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă făcută de farmacistul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente ori, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(2)În situația în care pentru accesul şi exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință şi, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică şi psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

La data de 02-09-2016 Art. 580 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 580^1

În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciştilor care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autoritățile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

La data de 02-09-2016 Art. 580^1 a fost introdus de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 581

(1)În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1^1) Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciştii prevăzuți la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 581 a fost introdus de pct. 61 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

(3)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor şi a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum şi, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplineşte condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(4)În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:
a)formarea asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;
b)titlul de calificare eliberat este acelaşi cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost acelaşi în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; şi
c)titlul de calificare eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

La data de 02-09-2016 Alin. (4) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(5)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

La data de 02-09-2016 Alin. (5) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(6) Schimbul de informații prevăzut la art. 583 şi 584 se face prin intermediul IMI.

La data de 02-09-2016 Alin. (6) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582

Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în România şi care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile şi regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Secțiunea a 3-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

La data de 02-09-2016 Secțiunea a 3-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^1

(1) Prezentele dispoziții se aplică farmaciştilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activitățile de farmacist.
(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciştilor din România, în funcție de durata, frecvența, periodicitatea şi continuitatea acestora.

La data de 02-09-2016 Art. 582^1 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^2

(1) Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.
(2) Aceştia sunt înregistrați automat la Colegiul Farmaciştilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582^5, înainte de prestator.
(3) Exercițiul activităților de farmacist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi şi obligații prevăzute de lege pentru farmaciştii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

La data de 02-09-2016 Art. 582^2 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^3

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecția şi securitatea consumatorilor, precum şi dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciştii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

La data de 02-09-2016 Art. 582^3 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^4

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

La data de 02-09-2016 Art. 582^4 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^5

(1) Solicitările farmaciştilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluționează de către Colegiul Farmaciştilor din România.
(2)În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciştilor din România:
a)o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;
b)copia documentului care face dovada cetățeniei;
c)o declarație privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;
d)o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
e)diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;
f)traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);

g)atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activitățile în cauză.
(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.
(4) Prezentarea declarației prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

La data de 02-09-2016 Art. 582^5 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^6
Colegiul Farmaciştilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul farmaciştilor care beneficiază de prevederile art. 582^1.

La data de 02-09-2016 Art. 582^6 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^7
(1)În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

La data de 02-09-2016 Art. 582^7 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^8
Autoritățile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582^5 alin. (2) lit. d), eliberate farmaciştilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

La data de 02-09-2016 Art. 582^8 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 582^9
(1)În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absența sancțiunilor disciplinare sau penale.
(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.
(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar şi ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

La data de 02-09-2016 Art. 582^9 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 583
(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoştință de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.
(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciştilor pe durata exercitării profesiei în România.
(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de farmaciştii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.
(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Articolul 584
(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE şi, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.
(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 584 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 585
(1) Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al farmacistului.
(2)În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.
(3) Abrogat.

La data de 02-09-2016 Alin. (3) al art. 585 a fost abrogat de pct. 64 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^1
(1) Farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoştințele lingvistice necesare desfăşurării activităților profesionale în România.
(2) Colegiul Farmaciştilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (1).
(3) Verificarea cunoştințelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.
(4) Colegiul Farmaciştilor din România poate efectua verificarea cunoştințelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoştințelor lingvistice, CFR, va ține cont de durata activității care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

La data de 09-04-2017 Alineatul (4) din Articolul 585^1 , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XIV a fost modificat de Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017

(5) Deciziile Colegiului Farmaciştilor din România cu privire la verificarea cunoştințelor lingvistice pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

La data de 02-09-2016 Art. 585^1 a fost introdus de pct. 65 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Secțiunea a 4-a
Mecanismul de alertă

La data de 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^2
(1) Colegiul Farmaciştilor din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciştii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătoreşti naționale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activitățile profesionale.
(2) Din categoria farmaciştilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:
a)farmaciştii care dețin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;
b)farmaciştii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

La data de 02-09-2016 Art. 585^2 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^3
(1) Colegiul Farmaciştilor din România transmite informațiile menționate la art. 585^2 alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:
a)identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;
b)calificarea cu care exercită profesia;
c)informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția profesiei;
d)sfera de aplicare a restricției sau interdicției, şi
e)perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.
(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Farmaciştilor din România informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.
(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 585^2 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 585^3 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 02-09-2016 Art. 585^3 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^4
(1) Atunci când o interdicție sau o restricție menționată la art. 585^2 alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciştilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.
(2) Farmaciştii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informați în scris de către Colegiul Farmaciştilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în acelaşi timp cu alerta în sine.

La data de 02-09-2016 Art. 585^4 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Articolul 585^5
(1) Farmaciştii prevăzuți la art. 585^4 alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciştilor din România la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.
(2) Aceştia au posibilitatea de a obține, în condițiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.
(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 585^2 alin. (1).

La data de 02-09-2016 Art. 585^5 a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Capitolul III
Organizarea şi funcționarea CFR
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 586
(1)CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.
(2)CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ şi jurisdicțional profesional.
(3) Ministerul Sănătății urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.
(4)CFR cuprinde toți farmaciştii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi şi sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

Articolul 587
CFR se organizează şi funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național şi județean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

Articolul 588
(1)Între CFR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică şi financiară, în condițiile legii.
(2) Sediul CFR este în municipiul Bucureşti.

Secțiunea a 2-a
Atribuțiile CFR

Articolul 589
CFR are următoarele atribuții:
a)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea farmaceutică în care se desfăşoară;
b)apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independența profesională a farmacistului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmacişti a obligațiilor ce le revin față de pacient şi de sănătatea publică;
c)atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională a membrilor săi;
d)întocmeşte şi actualizează permanent Registrul unic al farmaciştilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist;
d^1)întocmeşte şi eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european şi aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare;

La data de 02-09-2016 Lit. d^1) a art. 589 a fost introdusă de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

e)elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcționare a Colegiului Farmaciştilor din România şi Codul deontologic al farmacistului;
f)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea şi perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciştilor;
g)avizează, conform regulamentelor de organizare şi funcționare a unităților farmaceutice, fişa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;
h)colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;
i)colaborează cu Ministerul Sănătății şi participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție şi control;
j)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi a tematicii de concurs;
k)inițiază, promovează, organizează şi acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă şi de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;
l)controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională şi dreptul de decizie profesională ale farmacistului;
m)reprezintă şi apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;
n)promovează şi stabileşte relații pe plan extern cu instituții şi organizații similare;
o)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;
p)organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;
q)organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciştii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
r)colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale şi sindicale, precum şi cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

Articolul 590

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a
Membrii CFR

Articolul 591

(1)În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciştii cetățeni români şi farmaciştii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au obligația să se înscrie în CFR.
(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toți farmaciştii înscrişi până la acea dată.

Notă

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, şi farmaciştii pensionari care au practicat profesia de farmacist.
(4) Membrii CFR sunt înscrişi în Registrul unic al farmaciştilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

Articolul 592

(1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.
(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CFR se suspendă obligațiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.
(3)Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CFR.
(4)O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi şi cu avizul favorabil al Consiliului național al CFR.

Articolul 593

Farmaciştii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care îşi desfăşoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau reşedința, dacă nu au încă un loc de muncă.

Secțiunea a 4-a
Drepturile şi obligațiile membrilor CFR

Articolul 594

Membrii CFR au următoarele drepturi:
a)să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CFR;
b)să se adreseze organelor abilitate ale CFR şi să primească informațiile solicitate;
c)să participe la orice acțiune a CFR şi să fie informați în timp util despre aceasta;
d)să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CFR şi ale colegiilor locale;
e)să poarte însemnele CFR;
f)să conteste sancțiunile primite;
g)să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie.

Articolul 595

Obligațiile membrilor CFR sunt următoarele:
a)să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare şi funcționare a Colegiului Farmaciştilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR şi regulamentele profesiei;
b)să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;
c)să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
d)să participe la şedințele ori adunările la care au fost convocați;
e)să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
f)să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
g)să păstreze secretul profesional;
h)să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei profesionale şi să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CFR;
i)să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CFR;
j)să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
k)să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor județene, respectiv al municipiul Bucureşti.

Articolul 596

Obligațiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:
a)să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
b)să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
c)să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi cunoaşterii noutăților profesionale;
d)să respecte drepturile legale ale pacienților;
e)să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională şi civică.

Articolul 597

(1)În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştințelor profesionale, farmaciştii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educație continuă şi informare în domeniul ştiințelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de CFR.
(2) Farmaciştii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al CFR sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a
Organizarea şi funcționarea
Subsecțiunea A
Organizarea la nivel teritorial

Articolul 598

(1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al farmaciştilor, format din toți farmaciştii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.
(2) Colegiile farmaciştilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu.
(3) Personalitatea juridică se dobândeşte de la data constituirii şi înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.
(4) Sediul colegiului este în oraşul de reşedință a județului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Farmaciştilor Bucureşti.
(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CFR.

Articolul 599

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:
a)adunarea generală a farmaciştilor;
b)consiliul;
c)biroul consiliului;
d)preşedintele.

Articolul 600

(1) Adunarea generală este formată din toți farmaciştii înscrişi în colegiul teritorial respectiv.
(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedință, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.
(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:
a)aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
b)alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului şi reprezentanții în Adunarea generală națională a CFR;
c)stabileşte indemnizația de şedință a membrilor comisiei de disciplină;
d)alege comisia de cenzori a colegiului.

Articolul 601

(1) Membrii consiliului structurilor teritoriale şi reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret şi în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.
(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

Articolul 602

(1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciştilor înscrişi în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:
a)7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacişti înscrişi;
b)11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacişti înscrişi;
c)13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacişti înscrişi;
d)19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacişti înscrişi.
(2) Consiliul județean sau al municipiului Bucureşti, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleşi de adunarea generală.

Articolul 603

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege şi date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciştilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Articolul 604

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.
(2) Biroul consiliului este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinți şi un secretar.

Subsecțiunea B
Organizarea la nivel național

Articolul 605

(1)CFR este format din toți farmaciştii înscrişi în colegiile teritoriale.
(2)CFR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit şi în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Articolul 606

Organele de conducere, la nivel național, ale CFR sunt:
a)Adunarea generală națională;
b)Consiliul național;
c)Biroul executiv;
d)preşedintele.

Articolul 607

(1) Adunarea generală națională este alcătuită din preşedinții colegiilor teritoriale şi reprezentanți aleşi de adunările generale locale prin vot direct şi secret.
(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.
(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleşi pe o durată de 4 ani.
(4) Proporțional cu numărul de farmacişti înscrişi în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanți.

Articolul 608

Adunarea generală națională are următoarele atribuții:
a)adoptă Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi Codul deontologic al farmacistului;
b)aprobă modificarea acestora;
c)aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
d)alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
e)adoptă declarații care să reflecte poziția CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
f)revocă din funcție membri aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcționare a Colegiului Farmaciştilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

Articolul 609

(1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.
(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedință, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 608 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.
(3) Adunarea generală națională se întruneşte în şedință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Articolul 610

Adunarea generală națională este condusă de preşedintele CFR.

Articolul 611

(1) Consiliul național al CFR este alcătuit din preşedinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciştilor din Bucureşti, respectiv preşedintele şi 2 vicepreşedinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat şi câte un reprezentant al farmaciştilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Ştiințe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi al Ministerului Justiției.
(2) Cheltuielile de deplasare şi diurna reprezentanților în Consiliul național al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.
(3) Consiliul național al CFR se întruneşte legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

Articolul 612

Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot şi decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Articolul 613

Deciziile Consiliului național al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toți farmaciştii care practică profesia de farmacist în România.

Articolul 614

Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:
a)elaborează Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;
b)elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum şi proiectele de modificare a acestuia;
c)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
d)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor şi examenelor pentru farmacişti;
e)stabileşte sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciştilor;

f)colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;
g)colaborează cu Ministerul Sănătății şi Ministerul Educației şi Cercetării Ştiințifice la elaborarea strategiei şi programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;
h)fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CFR;
i)gestionează bunurile CFR şi poate să creeze şi să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
j)soluționează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;
k)alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;
l)propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CFR;
m)alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
n)stabileşte indemnizațiile membrilor Biroului executiv şi indemnizația de şedință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
o)avizează reînscrierea farmaciştilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Articolul 615

(1) Consiliul național stabileşte, în domeniul său de competență, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum şi condițiile în care se desfăşoară aceasta.
(2) Reprezentanții CFR, anume desemnați, au dreptul de a desfăşura activități de control şi supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

Articolul 616

Biroul executiv al CFR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinți şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

Articolul 617

Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:
a)asigură activitatea permanentă a CFR între şedințele Consiliului național;
b)aprobă angajarea de personal şi asigură execuția bugetului CFR;
c)întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
d)acceptă donațiile, legatele şi sponsorizările făcute CFR şi le face publice în presa de specialitate;
e)execută hotărârile Adunării generale naționale şi ale Consiliului național;
f)elaborează şi supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri şi cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
g)informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între şedințele Consiliului;
h)îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Articolul 618

Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CFR.

Articolul 619

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Articolul 620

Preşedintele Biroului executiv al Consiliului național este preşedintele CFR.

Articolul 621

Atribuțiile preşedintelui CFR sunt următoarele:
a)reprezintă CFR în relațiile cu persoanele fizice şi juridice din țară şi din străinătate;
b)încheie contracte şi convenții în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;
c)convoacă şi conduce şedințele Adunării generale, ale Consiliului național;
d)aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;
e)angajează personalul de specialitate şi administrativ;
f)îndeplineşte orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

Articolul 622

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel național, cât şi teritorial, farmaciştii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor şi instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcții de demnitate publică.
(2) Farmaciştii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.
(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi național se stabileşte de către Adunarea generală națională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcționare al CFR.

La data de 29-11-2015 Alin. (3) al art. 622 a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

Secțiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Articolul 623

Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciştilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CFR.

Articolul 624

(1)În cazurile prevăzute la art. 623, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.
(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:
a)respingerea plângerii ca vădit nefondată;
b)solicitarea completării anchetei disciplinare;
c)dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.
(3)Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

Articolul 625

(1)În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârşite de farmaciştii cuprinşi în acel colegiu.
(2)În cadrul CFR se organizează şi funcționează Comisia superioară de disciplină.
(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum şi a principiului contradictorialității.

Articolul 626

(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului Bucureşti, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de către Adunarea generală națională.
(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul farmaciştilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.
(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CFR.
(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.
(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de către Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.
(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

Articolul 627

(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.
(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.
(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.
(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Articolul 628
(1) Sancțiunile disciplinare sunt:
a)mustrare;
b)avertisment;
c)vot de blam;
d)suspendarea calității de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;
e)retragerea calității de membru al CFR.
(2) Retragerea calității de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătoreşti, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.
(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

Articolul 629
(1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al CFR şi persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.
(2)În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele şi autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

Articolul 630
(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau data luării la cunoştință.
(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 628 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.
(3)În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al CFR se face în condițiile legii.
(4)În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.
(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

Articolul 631
(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.
(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum şi orice alte date şi informații necesare soluționării cauzei.

Articolul 632
Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum şi cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripție îşi desfăşoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

Secțiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Articolul 633
Veniturile CFR se constituie din:
a)taxa de înscriere;
b)cotizații lunare ale membrilor;
c)contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;
d)donații şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;
e)legate;
f)drepturi editoriale;
g)încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
h)fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiințifice;
i)organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
j)alte surse.

Articolul 634
(1) Cotizațiile datorate şi neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.
(2) Aceeaşi măsură se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Articolul 635
(1) Neplata cotizației datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni şi după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.
(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Articolul 636
Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Articolul 637
(1) Cuantumul cotizației de membru al CFR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CFR.
(2) Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

Articolul 638
(1) Partea de cotizație datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.
(2) Obligația urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente CFR revine preşedintelui consiliului colegiului teritorial.

Articolul 639
Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciştilor, întrajutorarea farmaciştilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic şi ştiințific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

Capitolul IV
Rolul, atribuțiile şi drepturile autorității de stat

Articolul 640
Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condițiile legii.

Articolul 641
Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CFR şi este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 642
În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Articolul 643
În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătoreşti competente.

Capitolul V
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 644
Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

Articolul 645
În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, recunoaşte calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Articolul 646
(1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE şi de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății şi Colegiul Farmaciştilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile şi formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță şi prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile şi formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

La data de 02-09-2016 Alin. (1^1) al art. 646 a fost introdus de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a farmaciştilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 647

(1) Atribuțiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2)CFR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte şi din alte asociații profesionale.

Articolul 648

Codul deontologic al farmacistului, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului național care privesc organizarea şi funcționarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Articolul 649

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională şi să înştiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Articolul 650

(1) Farmaciştii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputații şi senatorii care au profesia de farmacist îşi pot desfăşura activitatea în unități sanitare private şi în unități sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciştilor prevăzuți la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 651

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum şi organizarea şi funcționarea Colegiului Farmaciştilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a)art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

b)Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare şi administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c)Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților 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 resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e)art. 45, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f)Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI»), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

La data de 02-09-2016 Mențiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.

Titlul XV
Infracțiuni

Articolul 652

(1) Amenințarea săvârşită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, şofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violență săvârşite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3)Vătămarea corporală săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4)Vătămarea corporală gravă săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 3 la 12 ani.

Titlul XVI
Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice
Capitolul I
Răspunderea civilă a personalului medical

Articolul 653

(1)În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a)personalul medical este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical şi moaşa care acordă servicii medicale;

b)malpraxisul este eroarea profesională săvârşită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ şi neglijența, imprudența sau cunoştințe medicale insuficiente în exercitarea profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil şi pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat şi obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5)Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Articolul 654

(1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a)când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic şi tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor şi riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație şi tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor şi dispozitivelor medicale, substanțelor medicale şi sanitare folosite;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

Capitolul II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale şi medicamente

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 655

(1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a)infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedeşte o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b)defectelor cunoscute ale dispozitivelor şi aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c)folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase şi sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)acceptării de echipamente şi dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase şi sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum şi subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Articolul 656

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil şi pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

Articolul 657

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, şi producătorii de echipamente şi dispozitive medicale, substanțe medicamentoase şi materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic şi tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor şi dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase şi materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 658

Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător şi furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Articolul 659

Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

Capitolul III
Acordul pacientului informat

Articolul 660

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic şi tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moaşă, conform prevederilor alin. (2) şi (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2)În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel ştiințific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura şi scopul tratamentului, riscurile şi consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile şi consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Articolul 661

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii îşi pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a)situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b)situații medicale legate de diagnosticul şi/sau tratamentul problemelor sexuale şi reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Articolul 662

(1) Medicul curant, asistentul medical/moaşa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moaşa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viața pacientului.

Capitolul IV
Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Articolul 663

(1) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav şi ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

Articolul 664

(1) Atunci când medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moaşa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

a)odată cu vindecarea bolii;

b)de către pacient;

c)de către medic, în următoarele situații:

(i)atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

(ii)pacientul manifestă o atitudine ostilă şi/sau ireverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

Articolul 665

(1) Medicul, asistentul medical/moaşa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Articolul 666

În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

Capitolul V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenței medicale

Articolul 667

(1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public şi/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum şi atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2)O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

Articolul 668

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum şi pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă şi va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea şi competența profesională a asiguratului şi în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

Articolul 669

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare şi cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2)În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă şi atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deşi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include şi eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

Articolul 670

Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reşedința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

Articolul 671

(1)În cazul în care pentru acelaşi asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurători, atât la încheierea poliței, cât şi pe parcursul executării acesteia.

Articolul 672

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor şi CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR şi OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată şi celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați şi asigurători.

Articolul 673

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2)În cazul în care părțile - asigurat, asigurător şi persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătoreşti competente.

Articolul 674

Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Articolul 675

Despăgubirile pot fi solicitate şi se plătesc şi către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Articolul 676

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita şi împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical şi medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Articolul 677

(1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoaşterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a)vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală;

b)vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c)atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât şi unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d)asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Articolul 678

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înştiințeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoştință despre această acțiune.

Capitolul VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenței medicale

Articolul 679

(1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene şi a municipiului Bucureşti se constituie Comisia de monitorizare şi competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene şi, respectiv, ai municipiului Bucureşti, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciştilor, ordinului județean al asistenților şi moaşelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Regulamentul de organizare şi funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcționare a comisiei de monitorizare şi competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Articolul 680

(1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ şi municipiul Bucureşti, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare şi funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical/moaşă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR şi, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabileşte prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății**) şi vor fi suportate de partea interesată.

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

Articolul 681

Comisia poate fi sesizată de:

a)persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârşit în exercitarea unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament;

b)succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament.

Articolul 682

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorţi, din lista naţională a experţilor, un grup de experţi sau un expert care dispun de cel puţin acelaşi grad profesional şi didactic cu persoana reclamată, în funcţie de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experţii prevăzuţi la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, şi au dreptul de a audia şi înregistra depoziţiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experţii întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experţilor şi a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Articolul 683

Comisia stabileşte, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situaţie de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Articolul 684

(1)În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părţile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanţa de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiţie potrivit dreptului comun.

Articolul 685

(1)Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanţei, este confidenţială.

(2)Încălcarea confidenţialităţii de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3)Încălcarea confidenţialităţii de către membrii Comisiei sau experţii desemnaţi de aceasta atrage sancţiuni profesionale şi administrative, conform regulamentelor aprobate.

Capitolul VII
Dispoziţii finale

Articolul 686

(1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii.

(2) Pe baza datelor astfel obţinute, Ministerul Sănătăţii elaborează un raport anual naţional asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului şi opiniei publice.

Articolul 687

Instanţa competentă să soluţioneze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Articolul 688

Actele de malpraxis în cadrul activităţii medicale de prevenţie, diagnostic şi tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepţia faptelor ce reprezintă infracţiuni.

Articolul 689

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice şi juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară şi se sancţionează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizaţiei de funcţionare.

(2) Această sancţiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligaţiei legale.

Articolul 690

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activităţii de cercetare biomedicală.

Articolul 691

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Articolul 692

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziţie contrară se abrogă.

Titlul XVII
Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Şcolii Naţionale de Sănătate Publică şi Management Sanitar

Articolul 693

(1)Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcţionează ca instituţie de drept public cu personalitate juridică română, finanţată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătăţii, iar coordonarea academică se stabileşte prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcţionează pe bază de gestiune economică şi autonomie financiară, calculează amortismentele şi conduce evidenţa contabilă în regim economic.

(2)SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată şi alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administraţia publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire şi diplome, fiind responsabil naţional pentru atestate-le de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară şi management financiar şi în managementul cabinetului medical şi promovarea sănătăţii.

(3)SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituţii de profil naţionale şi internaţionale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4)SNSPMPDSB este instituţie specializată care asigură formarea şi perfecţionarea funcţionarilor publici din sistemul sanitar şi al asigurărilor de sănătate, conform obligaţiei prevăzute în legislaţia aplicabilă funcţionarilor publici, fiind abilitată şi recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele şi diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi sunt opozabile terţilor.

Articolul 694

(1)SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad ştiinţific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcţie de necesităţi, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice. Personalul Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituţiilor universitare şi organizaţiilor interne şi internaţionale cu activitate în domeniu.

Articolul 695

(1)Înfiinţarea SNSPMPDSB ca instituţie de învăţământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică şi de acreditare.

(2)SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Naţional de Evaluare Academică şi Acreditare.

Articolul 696

(1)SNSPMPDSB poate desfăşura activităţi de analiză, evaluare şi monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

Articolul 697

La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate Bucureşti, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

Notă

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Articolul 698

Orice alte dispoziţii contrare prezentului titlu se abrogă.

Titlul XVIII
Medicamentul
Capitolul I
Delimitări conceptuale

Articolul 699

În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

a)orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b)orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman şi produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale şi produşi chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament şi care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a)vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i)agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

(ii)agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina şi tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick şi Dick, brucelina;

(iii)agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b)produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice şi dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite suşe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România şi în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care serveşte la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă şi care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obişnuit înaintea administrării lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare şi imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv şi neintenționat determinat de un medicament;

13. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

14 reacție adversă neaşteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfăşurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

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

La data de 01-03-2018 Punctul 17. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică şi constau în negocierea independentă şi în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

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

La data de 01-03-2018 Punctul 19. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

20 reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obişnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

21. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau ştiințifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

La data de 03-09-2021 Punctul 22. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

23. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

27. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțeşte medicamentul;

29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR;

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

a)sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență şi intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități şi intervenții;

b)plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c)sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață şi de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilitățile enumerate la cap. X şi menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate şi să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d)dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură 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 liniuță;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplineşte condițiile prevăzute la art. 718 alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;
35. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată şi prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate şi autor);
36. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;
37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului şi Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileşte procedurile comunitare pentru autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, şi în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;
38. țări terțe - alte țări decât România şi statele membre ale UE;
39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;
40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:
a)identitatea, inclusiv ambalajul şi etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce priveşte oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții şi concentrația ingredientelor respective;
b)sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau
c)istoricul, inclusiv înregistrările şi documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.
Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate şi nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.
41. fabricant - orice persoană care desfăşoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la art. 755 alin. (1) şi (3);

La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul şi controlul acestora.

La data de 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Capitolul II
Domeniu de aplicare

Articolul 700
(1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.
(2)În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât şi în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.
(3)Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum şi produselor intermediare, substanțelor active şi excipienților.
(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 772 şi 809.
Articolul 701
(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:
a)medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);
b)medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei şi destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);
c)medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
d)produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
e)radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;
f)sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;
g)medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice şi care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.
(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDMR. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea şi farmacovigilența, precum şi standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenții europene a medicamentului.
Articolul 701^1
(1)ANMDMR autorizează şi controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum şi locul de desfăşurare al acestora.
(2) Studiile clinice se desfăşoară cu respectarea Principiilor şi ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății şi a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfăşurare, precum şi a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.

La data de 01-03-2018 Capitolul II din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 38, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 702
(1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației şi a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.
(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.
(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice şi sociale.
Articolul 703
(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, şi destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.
(2)ANMDMR poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

(3)Răspunderea civilă şi administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților şi persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a)utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b)utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață şi nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul III
Punerea pe piață
Secțiunea 1
Autorizarea de punere pe piață

Articolul 704

(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiaşi autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici şi medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Articolul 705

Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat şi pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Articolul 706

(1)În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3)O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a)numele sau denumirea şi domiciliul sau sediul social ale solicitantului şi, unde este cazul, ale fabricantului;

b)denumirea medicamentului;

c)caracteristicile calitative şi cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d)evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e)descrierea metodei de fabricație;

f)indicațiile terapeutice, contraindicațiile şi reacțiile adverse;

g)posologia, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi perioada de valabilitate prezumată;

h)explicațiile privind măsurile de precauție şi siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți şi eliminarea reziduurilor, precum şi indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i)descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j)o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului şi o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfăşoară conform principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație.

k)rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);
- studiilor clinice;

l)un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
- lista statelor membre în care persoana calificată îşi are reşedința şi unde îşi desfăşoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilitățile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

m)planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;

n)o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României şi UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o)un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum şi prospectul, conform art. 781;

p)un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

q)copii după următoarele:- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum şi rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 730 şi prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum şi motivele acestei decizii.

r)o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele şi informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum şi cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Articolul 707

O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 şi la art. 708 alin. (1), următoarele informații şi documente;

a)o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b)caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Articolul 708

(1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică şi în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință şi, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMDMR răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării ştiințifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2)În înțelesul prezentului articol, termenii şi noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a)medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b)medicament generic - un medicament care are aceeaşi compoziție calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanțele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca medicamentul de referință şi a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecşi sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeaşi substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce priveşte siguranța şi/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța şi/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeaşi formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplineşte criteriile relevante aşa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice şi a studiilor clinice corespunzătoare.

(4)Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplineşte condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic şi al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul şi cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum şi în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste şi studii din dosarul medicamentului de referință.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5)În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice şi studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfăşurarea testelor şi studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) şi cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele şi certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Articolul 709

Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută şi un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor şi studiilor vor fi înlocuite de literatura ştiințifică corespunzătoare.

Articolul 710

În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice şi studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor ştiințifice privind fiecare substanță activă.

Articolul 711

După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice şi clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeaşi compoziție calitativă şi cantitativă de substanțe active şi aceeaşi formă farmaceutică.

Articolul 712

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație şi de forma farmaceutică;

2. compoziția calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanțele active şi acei excipienți a căror cunoaştere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutică;

4. date clinice:

4.1. indicații terapeutice;

4.2. doze şi mod de administrare pentru adulți şi, dacă este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicații;

4.4. atenționări şi precauții speciale pentru utilizare şi, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse şi le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interacțiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacțiune;

4.6. utilizare în timpul sarcinii şi alăptării;

4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje;

4.8. reacții adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);

5. proprietăți farmacologice:

5.1. proprietăți farmacodinamice;

5.2. proprietăți farmacocinetice;

5.3. date preclinice de siguranță;

6. informații farmaceutice:

6.1. lista excipienților;

6.2. incompatibilități majore;

6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;

6.4. precauții speciale pentru păstrare;

6.5. natura şi conținutul ambalajului;

6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;

7. deținătorul autorizației de punere pe piață;

8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;

9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;

10. data revizuirii textului;

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calității unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2)În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările şi completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se in-

clude un text standard care solicită în mod expres profesioniştilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDMR, menționat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Articolul 713

(1)Înaintea depunerii la ANMDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate şi semnate de experți cu calificările tehnice şi profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice şi profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii ştiințifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDMR.

Secțiunea a 2-a
Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Articolul 714

(1) Medicamentele homeopate fabricate şi puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 şi 717.

(2)ANMDMR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății**).

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Articolul 715

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, ANMDMR stabileşte clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile şi regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 şi 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Articolul 716

(1)O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică şi omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea ştiințifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a suşei/suşelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice şi grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere şi control al suşelor homeopate şi justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație şi control al fiecărei forme farmaceutice şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare şi secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Articolul 717

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate şi etichetate conform prevederilor art. 706 şi 708-712.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

Secțiunea a 3-a
Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Articolul 718

(1) Se stabileşte o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a)au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției şi scopului lor, sunt concepute şi destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce priveşte stabilirea diagnosticului, prescrierea şi monitorizarea tratamentului;

b)se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație şi o posologie specificate;

c)sunt preparate de uz oral, extern şi/sau pentru inhalații;

d)perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e)informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice şi eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate şi experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor şi mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuşi, în cazul în care ANMDMR consideră că un medicament din plante îndeplineşte criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Articolul 719

(1) Solicitantul şi deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la ANMDMR.

Articolul 720

(1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a)informațiile şi documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a)-i), o) şi p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informațiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă şi la acestea;

b)orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat şi informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum şi motivele pentru o asemenea decizie;

c)dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în UE; ANMDMR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d)un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului şi, atunci când se solicită de ANMDMR, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), se aplică prin analogie informațiilor şi documentelor prevăzute la lit. a).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleaşi ingrediente active indiferent de excipienții utilizați şi este identic sau similar în ceea ce priveşte indicația, concentrația, posologia şi calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar şi atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.
(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDMR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDMR atunci când ia decizia sa finală.

Articolul 721

(1)Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiția ca:
a)să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau
b)medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 723.
(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 722

(1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:
a)compoziția calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
b)indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 718;
c)produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
d)datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării şi de experiență;
e)calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.
(2)ANMDMR trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană şi orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională şi motivele deciziei.

Articolul 723

(1)ANMDMR preia lista substanțelor vegetale, preparatelor şi combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată şi modul de administrare, calea de administrare şi orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.
(2)Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum şi lista substanțelor vegetale, preparatelor şi combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.
(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) şi d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) şi d) nu se aplică.
(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile şi documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Articolul 724

(1) Dispozițiile art. 701 alin. (1) lit. a) şi 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) şi (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) şi art. 885, precum şi Principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman şi medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile şi autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.
(2)În plus față de cerințele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare şi prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:
a)produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se foloseşte pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; şi
b)utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.
(3)În plus față de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se foloseşte pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Articolul 725

(1)ANMDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru şi un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri şi votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii şi înlocuitorii acestora sunt aleşi în funcție pentru rolul şi experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante şi reprezintă ANMDMR.
(2)Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDMR participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.
(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate şi publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDMR în legătură cu modificarea respectivă.

Secțiunea a 4-a
Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Articolul 726

(1)ANMDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind acelaşi medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754.
(2)În situația în care ANMDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru acelaşi medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDMR refuză evaluarea cererii şi îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

Articolul 727

În situația în care ANMDMR este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

Articolul 728

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 şi 708-711, ANMDMR:
a)trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 706 şi 708-711 şi să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;
b)poate supune medicamentul, materiile prime şi, dacă este necesar, produşii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDMR în acest scop şi se asigură că metodele de control utilizate de fabricant şi descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;
c)poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțeşte cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 708-711; dacă ANMDMR se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă şi în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;
d)poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 764.

Articolul 729

Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:
a)ANMDMR verifică faptul că fabricanții şi importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfăşura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) şi/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțeşte cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);
b)ANMDMR autorizează fabricanții şi importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției şi/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările ANMDMR se realizează şi în localurile terților desemnați.

Articolul 730

(1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDMR privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat.
(2)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.
(3)ANMDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului şi orice condiții stabilite în conformitate cu art. 731, 732 şi 733, precum şi eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.
(4)ANMDMR întocmeşte un raport de evaluare şi comentarii asupra documentației în ceea ce priveşte rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului şi sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru

evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. ANMDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

Articolul 731

(1)În completarea dispozițiilor menționate la art. 728, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

a)adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;

b)efectuarea de studii de siguranță postautorizare;

c)îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce priveşte înregistrarea şi raportarea reacțiilor adverse suspectate;

d)orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului;

e)existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;

f)efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate şi pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilență, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiințifice menționate la art. 854.

(2)În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

Articolul 732

(1)În situații excepționale şi ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia şi a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective şi verificabile, informații complete privind eficacitatea şi siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare şi trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Articolul 733

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDMR poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a)să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleaşi temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDMR recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b)să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiințifice menționate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi include obiectivele şi termenele pentru realizarea şi prezentarea studiului.

(2)ANMDMR oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDMR retrage sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

Articolul 734

În completarea dispozițiilor de la art. 731 şi 733, ANMDMR urmăreşte punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Articolul 735

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2)ANMDMR informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

Articolul 736

(1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce priveşte metodele de fabricație şi control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) şi i), să țină seama de progresul ştiințific şi tehnic şi să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea şi controlul medicamentului prin metode ştiințifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDMR.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDMR toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDMR orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață şi orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor şi riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât şi cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile şi populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum şi datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoştințele ştiințifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării şi recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, ANMDMR poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt şi complet la orice astfel de solicitare. ANMDMR poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

Articolul 737

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANMDMR asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANMDMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Articolul 738

(1)Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) şi (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDMR, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la ANMDMR o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță şi eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum şi toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care ANMDMR decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, îşi încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația îşi încetează valabilitatea.

(7)ANMDMR poate, în situații excepționale şi ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) şi (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.
(9) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Articolul 739

Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă şi penală a fabricantului şi, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Articolul 740

(1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor şi documentelor prevăzute la art. 706 şi 708-711, se constată că:
a)raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
b)eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
c)compoziția calitativă şi cantitativă nu este conformă cu declarația.
(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 şi 708-711.
(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor şi datelor depuse.

Articolul 741

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDMR.

Articolul 742

(1)ANMDMR desemnează un reprezentant şi un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDMR în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare şi experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele ştiințifice şi de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDMR monitorizează nivelul ştiințific al evaluărilor efectuate şi facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare şi ale experților desemnați. În ceea ce priveşte transparența şi independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Grupul de coordonare îndeplineşte următoarele atribuții:
a)examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;
b)examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 şi 852;
c)examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.
Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului şi monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea ştiințifică şi pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.
(3) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului şi activitatea autorităților competente naționale.
(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.
(5) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea şi să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

Secțiunea a 5-a
Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată

Articolul 743

(1)În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România şi în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDMR şi la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile şi documentele prevăzute la art. 706 şi 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).
(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat şi ANMDMR recunoaşte autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDMR, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; ANMDMR pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDMR închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecință.
(4)În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) şi (3), ANMDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul şi informează statul membru de referință în consecință.
(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDMR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, aşa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înştiințarea privind acordul.

Articolul 744

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDMR nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele şi să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate şi solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.
(2)ANMDMR aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.
(3)În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de ANMDMR, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-şi susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).
(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre şi motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.
(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor şi documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).
(6)În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Articolul 745

(1)În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 şi 708-712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament şi dacă ANMDMR şi alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.
(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Articolul 746

(1)Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDMR, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.
(2)În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție şi se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, şi se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare şi să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.
(3)ANMDMR şi solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4)În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, sunt şi acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.
(5)Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor şi celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.
(6)În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, şi în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață şi interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Articolul 747

ANMDMR, precum şi solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate.
În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:
a)un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;
b)orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;
c)detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța şi utilizarea efectivă a medicamentului;
d)textul propus pentru etichetare şi prospect.

Articolul 748

ANMDMR, precum şi solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit şi de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Articolul 749

(1)ANMDMR trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia şi să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.
(2)ANMDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.
(3)ANMDMR acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDMR informează Comisia Europeană şi Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Articolul 750

Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la ANMDMR şi la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Articolul 751

(1)În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață şi supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

(2)În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

Articolul 752

ANMDMR transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea şi publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Articolul 753

ANMDMR transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Articolul 754

(1) Prevederile art. 744 alin. (4)-(6) şi ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.
(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

Capitolul IV
Fabricație şi import

Articolul 755

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.
(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.
(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol şi ale art. 867 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricație.
(4)ANMDMR introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

Articolul 756

(1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:
a)să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate şi, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate şi/sau controlate;
b)să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce priveşte atât fabricarea şi controlul, cât şi depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;
c)pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție şi unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMDMR, în baza reglementărilor emise de aceasta şi aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 1.295 din 16 octombrie 2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 837 din 10 noiembrie 2015.

d)să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.
(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

Articolul 757

(1)ANMDMR emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.
(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.
(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

Articolul 758

ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDMR a primit solicitarea.

Articolul 759

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) şi b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depăşească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Articolul 760

ANMDMR poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 şi privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 şi 759 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Articolul 761

Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:
a)să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;
b)să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;
c)să anunțe în prealabil ANMDMR despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situație, ANMDMR va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neașteptat;
d)să permită inspectorilor ANMDMR accesul în orice moment în unitățile sale;
e)să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
f)să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;
g)să informeze imediat ANMDMR și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;
h)să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;
i)să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

Articolul 761^1

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^2

În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^3

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^4

(1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.
(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^5

ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^6

La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^7

Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^8

Personalul prevăzut la art. 761^7 este învestit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^9

Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^10

Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^11

Localurile şi echipamentele de fabricaţie trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate şi întreţinute de către fabricant într-un mod adecvat operaţiunilor cărora le sunt destinate.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^12

Poziţionarea, proiectarea şi funcţionarea localurilor şi echipamentelor de fabricaţie trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare şi să permită curăţarea şi întreţinerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucişată şi, în general, orice efecte adverse asupra calităţii medicamentului.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^13

Localurile şi echipamentele utilizate de fabricant la operaţiunile de fabricaţie sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări şi validări corespunzătoare.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^14

(1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de documentaţie bazat pe specificaţii, formule de fabricaţie şi instrucţiuni de procesare şi ambalare, proceduri şi înregistrări care să acopere diversele operaţii de fabricaţie efectuate.
(2) Sistemul de documentaţie trebuie să asigure calitatea şi integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greşeli şi păstrate la zi.
(3) Procedurile prestabilite pentru operaţiile şi condiţiile generale de fabricaţie de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricaţie ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricaţiei fiecărei serii.
(4) Documentaţia referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puţin un an de la data expirării seriei respective sau cel puţin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcţie de perioada mai îndelungată.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^15

(1)În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziţia ANMDMR, în formă lizibilă, şi furnizate acesteia, la cerere.
(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă şi transferul pe un alt sistem de stocare; pistele de audit, denumite audit trails, trebuie ţinute la zi.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^16

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanţi a diverselor operaţiuni de fabricaţie, în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile prestabilite şi cu buna practică de fabricaţie.
(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziţie resurse adecvate şi suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricaţie.
(3) Toate deviaţiile de proces şi neconformităţile produsului trebuie documentate şi investigate în detaliu.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^17

Fabricanţii sunt obligaţi să ia măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucişată şi amestecările produselor.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^18

(1) Toate procesele noi de fabricaţie a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricaţie trebuie validate.
(2) Etapele critice ale proceselor de fabricaţie trebuie revalidate periodic.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^19

(1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de control al calităţii aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare şi este independentă de fabricaţie.
(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziţie sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calităţii, cu personal suficient şi dotate corespunzător, pentru a efectua verificările şi testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare şi testările necesare pentru produse intermediare şi finite.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^20

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din ţări terţe, fabricanţii pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761^23 şi ale art. 729 lit. b).

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^21

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuţie, sistemul fabricantului de control al calităţii trebuie să ia în considerare, în plus faţă de rezultatele analitice, informaţii esenţiale, cum ar fi: condiţiile de fabricaţie, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricaţie şi conformitatea produsului cu specificaţiile sale, inclusiv în ceea ce priveşte ambalajul final.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^22

(1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.
(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.
(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, aşa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.
(4) Probele prevăzute la alin. (1) şi (2) se pun la dispoziția ANMDMR la solicitarea acesteia.
(5)În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMDMR, fabricantul poate stabili şi alte condiții de prelevare de probe şi păstrare a materiilor prime şi a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 761^23

(1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.
(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți şi, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum şi modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.
(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.
(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile şi liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană şi să se supună inspecțiilor efectuate de ANMDMR în temeiul art. 857.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 762

(1)În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială şi totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, aşa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.
(2)ANMDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări ştiințifice şi tehnice identificate şi comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Articolul 763

(1)ANMDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul şi distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație şi buna practică de distribuție pentru substanțele active.
(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:
a)substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);
b)substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:
(i)standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);
(ii)fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte şi transparente şi unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate şi neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;
(iii)în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 706 şi la art. 761 lit. f).
(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.
(4)În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru şi s-a constatat că respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătății şi ANMDMR pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depăşeşte valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății şi ANMDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

Articolul 764

ANMDMR urmăreşte aplicarea:
a)principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;
b)principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 761 lit. f) şi la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;
c)principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;
d)ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Articolul 765

(1) Elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează şi nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
a)înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic şi dacă nu a fost modificat ilicit;
b)deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce priveşte posibilitatea de a verifica autenticitatea şi identitatea şi de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, aşa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), şi sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității şi identificarea medicamentelor şi în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;
c)înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;
d)înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMDMR.
(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfăşoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți şi, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile şi în condițiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Articolul 766

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent şi continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.
(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplineşte personal condițiile prevăzute la art. 767, acesta poate să îşi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Articolul 767

(1)ANMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplineşte condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).
(2)O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice şi practice în una dintre următoarele discipline ştiințifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie şi tehnologie farmaceutică, biologie.
(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puțin un an şi incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.
(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către România.
(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puțin următoarele domenii de bază:
a)fizică experimentală;

b)chimie generală şi anorganică;
c)chimie organică;
d)chimie analitică;
e)chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
f)biochimie generală şi aplicată (medicală);
g)fiziologie;
h)microbiologie;
i)farmacologie;
j)tehnologie farmaceutică;
k)toxicologie;
l)farmacognozie (studiul compoziției şi efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală şi animală).
Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate şi să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 769.
(6)În ceea ce priveşte anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDMR se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştințe adecvate ale subiectelor în discuție.
(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor şi de analiză cantitativă a substanțelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.
(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Articolul 768

(1)O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor şi măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activități în cadrul UE.
(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină ştiințifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca şi calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției şi/sau analiza calitativă şi cantitativă a substanțelor active şi teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.
(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Articolul 769

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:
a)în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată şi verificată în acord cu legile în vigoare în România şi în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;
b)în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puțin a tuturor substanțelor active şi a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.
În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la art. 766 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.
Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.
(2)În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE şi controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.
(3)În toate cazurile şi în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor ANMDMR şi trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Articolul 769^1

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții şi activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea şi evaluarea reclamațiilor, precum şi un sistem eficace de retragere promptă şi în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.
(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată şi investigată de către fabricant.
(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDMR şi, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor şi cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute.
(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor art. 879.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 769^2

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea şi respectarea bunei practici de fabricație şi să propună măsurile de remediere şi/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții şi ale oricăror acțiuni corective ulterioare.

La data de 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 770

(1)ANMDMR asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligațiilor ce le revin.
(2)ANMDMR dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Articolul 771

(1) Importatorii, fabricanții şi distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să îşi înregistreze activitatea la ANMDMR.
(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:
a)numele companiei sau al corporației şi adresa permanentă;
b)substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
c)informații privind localurile şi echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.
(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDMR cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.
(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDMR poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDMR notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu îşi începe activitatea înainte ca ANMDMR să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDMR nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.
(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDMR o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce priveşte informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.
(6)ANMDMR introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).
(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Articolul 772

(1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) şi fără a aduce atingere cap. VII, ANMDMR şi celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.
(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDMR şi celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce priveşte criteriile care trebuie analizate şi verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate.

Articolul 773

Prevederile prezentului capitol se aplică şi medicamentelor homeopate.

Capitolul V
Etichetare şi prospect

Articolul 774

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:
a)denumirea medicamentului urmată de concentrație şi de forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;
b)substanțele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;
c)forma farmaceutică şi conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;
d)o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;
e)modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
f)o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna şi vederea copiilor;
g)o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);
h)data de expirare în termeni clari (lună/an);
i)condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;
j)precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum şi referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;
k)numele şi adresa deținătorului autorizației de punere pe piață şi, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;
l)numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;
m)numărul seriei de fabricație;
n)în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;
o)pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum şi un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Articolul 775

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).
(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.
(3)ANMDMR adoptă şi aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:
a)caracteristicile şi specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului şi identificarea ambalajelor individuale;
b)listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță şi, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare şi cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:
(i)prețul şi volumul de vânzări al medicamentului;
(ii)numărul şi frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE şi în țări terțe şi evoluția numărului şi frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;
(iii)caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;
(iv)gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;
(v)alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;
c)procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) şi un sistem rapid de evaluare şi de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);
d)modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmacişti şi persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație şi de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) şi pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre şi de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverşilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;
e)dispoziții privind crearea, gestionarea şi accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității şi identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.
(4)ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală şi pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate şi poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).
(5)În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență şi farmacoepidemiologie, ANMDMR şi Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).
În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Articolul 776

(1) Informațiile prevăzute la art. 774, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) şi (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.
(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 774 şi 784:- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 774 şi 784 nu pot fi prezentate:- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) şi, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Articolul 777

Informațiile prevăzute la art. 774, 776 şi 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie uşor de citit, clare şi să nu poată fi şterse.

Articolul 778

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj şi în format Braille.
(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători şi pentru cei cu deficit de vedere.

Articolul 779

(1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI şi a elementelor de identificare şi autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).
(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDMR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Articolul 780

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 şi 784 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Articolul 781

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului şi include o serie de informații, în următoarea ordine:
a)pentru identificarea medicamentului:

(i)denumirea medicamentului urmată de concentrația şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă şi dacă denumirea este inventată;
(ii)grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni uşor de înțeles pentru pacient;
b)indicațiile terapeutice;
c)o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:
(i)contraindicații;
(ii)precauții privind administrarea produsului;
(iii)interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;
(iv)atenționări speciale;
d)instrucțiuni necesare şi uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:
(i)doza recomandată;
(ii)modul şi, dacă este cazul, calea de administrare;
(iii)frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:
(iv)durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
(v)măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
(vi)măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
(vii)precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
(viii)o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;
e)o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poştală şi/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;
f)o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:
(i)o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
(ii)precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
(iii)o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
(iv)compoziția calitativă completă (substanțe active şi excipienți) şi compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
(v)pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică şi conținutul în masă, volum sau unități de doză;
(vi)numele şi adresa deținătorului autorizației de punere pe piață şi, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
(vii)numele şi adresa fabricantului;
g)în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;
h)data ultimei revizuiri a prospectului.
(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):
a)trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
b)trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
c)trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaştere este necesară pentru utilizarea eficientă şi în siguranță a medicamentului şi care sunt incluşi în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.
(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar şi uşor de folosit.

Articolul 782

ANMDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Articolul 783

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDMR.
(2)ANMDMR refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.
(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDMR; dacă ANMDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.
(4) Faptul că ANMDMR nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului şi a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Articolul 784

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

La data de 01-03-2018 Articolul 784 din Capitolul V , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 785

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 şi 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informații.În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.
(2) Prospectul trebuie să fie scris şi conceput spre a fi clar şi uşor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.
Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informații.
(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă şi în prospect; de asemenea, ANMDMR poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta şi prospectul să fie în limba română.

Articolul 786

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață şi notificarea adresată de către ANMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea şi prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Articolul 787

ANMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE şi cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:
a)formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
b)informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
c)lizibilitatea informațiilor de pe etichetă şi prospect;
d)metodele de identificare şi autentificare a medicamentelor;
e)lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului şi modul în care aceşti excipienți trebuie să fie indicați;
f)prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.
ANMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Articolul 788

(1) Ambalajul secundar de carton şi recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă şi prevederilor alin. (2) şi (3).
(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon şi să indice, unde este cazul, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.
(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei şi data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele şi adresa fabricantului;

- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Articolul 789

(1)ANMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării şi administrării medicamentului şi precauții speciale pentru eliminarea ambalajului şi a conținutului neutilizat.

Articolul 790

Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol şi să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară şi lizibilă.

Articolul 791

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta şi, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:- denumirea ştiințifică a suşei sau a suşelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suşe, denumirea ştiințifică a suşelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;

- numele şi adresa deținătorului autorizației de punere pe piață şi, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuieşte pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

Capitolul VI
Clasificarea medicamentelor

Articolul 792

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2)ANMDMR stabileşte subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

a)medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoieşte) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);

b)medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;

c)medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Articolul 793

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 şi 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist şi o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4)ANMDMR poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) şi (3) ținând cont de:

a)doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; şi/sau

b)alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDMR nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) şi (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Articolul 794

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Articolul 795

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

(2)ANMDMR elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Articolul 796

ANMDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoştință şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Articolul 797

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiaşi substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Articolul 798

Anual, ANMDMR comunică Comisiei Europene şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

Capitolul VII
Distribuția medicamentelor şi brokerajul de medicamente

Articolul 799

(1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu şi prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro şi depozitarea medicamentelor, precum şi distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a)de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b)de ANMDMR, conform prevederilor prezentului titlu.

(3^1) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro, cu excepția celor de livrare către unitățile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.

La data de 03-09-2021 Articolul 799 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață şi care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață şi ANMDMR.
(5)În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață şi Agenției Europene a Medicamentului.
(6)În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 761 din 17 iunie 2015 pentru aprobarea Ghidului privind bună practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 483 din 2 iulie 2015.

Articolul 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României îşi desfăşoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfăşurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDMR şi care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

La data de 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfăşoare şi activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum şi a legislației naționale în vigoare.

La data de 26-05-2017 Alineatul (2) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 385 din 23 mai 2017

Notă

**) Conform art. III din Legea nr. 91/2015, aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016.*)
Notă CTCE Conform art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".Conform art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."
(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfăşurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.
(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include şi autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfăşurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație şi de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.
(5)ANMDMR introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDMR trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).
(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfăşurarea activității de distribuție angro de medicamente şi inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDMR care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.
(7)ANMDMR suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale UE şi Comisia Europeană.
(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(9)În cazul în care ANMDMR consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, nu mai îndeplineşte condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană şi statul membru implicat.
(10) Inspectorii din ANMDMR pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.
(11) Contravaloarea probelor prelevate şi costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Articolul 801

(1)ANMDMR se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depăşeşte 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.
(2)În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDMR cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.
(3) Dacă ANMDMR constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Articolul 802

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:
a)trebuie să aibă spații, instalații şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea preparării, conservării şi distribuției medicamentelor;
b)trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, şi o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
c)trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 803.

Articolul 803

Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

La data de 01-03-2018 Partea introductivă a Articolului 803 a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

a)să permită accesul la spațiile, instalațiile şi echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
b)să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 800 alin. (4);
c)să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 01-03-2018 Litera c) din Articolul 803 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

d)să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 775 alin. (3);
e)să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMDMR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;
f)să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieşire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele şi țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria şi data expirării, certificatul de calitate şi buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele şi adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum şi seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o);
g)să țină la dispoziția ANMDMR evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h)să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuţie de medicamente, precum şi regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;
i)să menţină un sistem al calităţii care prevede responsabilităţile, procesele şi măsurile de management al riscului legate de activităţile lor;
j)să informeze imediat ANMDMR şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la medicamentele pe care le recepţionează sau care le sunt oferite şi despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obţinut de la un alt distribuitor angro, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice respectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de distribuţie de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deţinerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizaţii de distribuţie angro.

În cazul în care medicamentul este obţinut de la fabricant sau importator, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deţine o autorizaţie de fabricaţie.

În cazul care medicamentul este obţinut prin brokeraj, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplineşte cerinţele prevăzute în prezentul act normativ.

k)să raporteze lunar ANMDMR evidenţa prevăzută la lit. f), în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Articolul 804

(1)În ceea ce priveşte furnizarea de medicamente către farmacişti şi persoanele autorizate să elibereze medicamente către populaţie, ANMDMR nu trebuie să aplice unui deţinător de autorizaţie de distribuţie angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligaţie, în special obligaţii de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activităţi echivalente în România.

(2) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă/Reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piaţă în România au obligaţia de a asigura, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către unităţi farmaceutice şi persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienţilor din România să fie acoperite, în condiţiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii; Ministerul Sănătăţii stabileşte, prin ordin al ministrului sănătăţii, în sarcina unităţilor de distribuţie angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanţilor autorizaţi şi a farmaciilor cu circuit închis şi deschis obligaţii de raportare a stocurilor şi a operaţiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuţia în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având preţul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 44, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^1)În vederea asigurării pe piaţă a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente, Ministerul Sănătăţii poate stabili, în condiţiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

La data de 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^2)ANMDMR monitorizează piaţa medicamentului în vederea respectării şi aplicării legislaţiei specifice, urmăreşte statistici şi prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării şi propunerii de acte normative.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2^1) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3)ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanenţă de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2^3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 38, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2^4)ANMDMR are obligaţia de a sesiza Ministerul Sănătăţii şi de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătăţii cu privire la discontinuităţile în aprovizionarea pieţei cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piaţa din România.

La data de 01-03-2018 Alineatul (2^3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^5)ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

La data de 03-09-2021 Articolul 804 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANŢA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3)Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecţia sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivele acestei protecţii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

Articolul 805

(1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populaţie în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoţitor care indică: data, numele şi forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele şi adresa furnizorului şi destinatarului, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o).
(2)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populaţie pot furniza informaţiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuţie a fiecărui medicament.

Articolul 806

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerinţe mai restrictive în legătură cu distribuţia de:
a)substanţe stupefiante şi psihotrope pe teritoriul României;
b)medicamente derivate din sânge;
c)medicamente imunologice;
d)medicamente radiofarmaceutice.

Articolul 807

(1)ANMDMR are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuţie angro publicate de Comisia Europeană.
(2) Ministerul Sănătăţii are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislaţie.

Articolul 808

Prezentul capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Articolul 809

Prevederile art. 799 şi art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuţiei angro de medicamente în ţări terţe. Prevederile art. 803 lit. b) şi d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o ţară terţă, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obţinute numai de la persoane autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. În situaţiile în care furnizează medicamente unor persoane din ţări terţe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptăţite să primească medicamente pentru distribuţie angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din ţări terţe autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie.

La data de 01-03-2018 Articolul 809 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 46, Articolul I din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 810

(1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă şi date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea şi supravegherea activităților acestora de către ANMDMR sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la art. 803 lit. e)-j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.
(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei şi adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDMR cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDMR introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.
(3) Ghidurile menționate la art. 807 includ dispoziții specifice privind brokerajul.
(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecțiile menționate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDMR notifică persoana în cauză.

Capitolul VIII
Publicitatea

Articolul 811

(1)În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:
- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor ştiințifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente şi, în special, plata cheltuielilor de transport şi cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:- etichetarea şi prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ şi materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Articolul 812

(1)ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.
(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.
(3) Publicitatea pentru un medicament:
- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înşelătoare.

Articolul 813

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:
a)se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;
b)conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 şi 1971, şi legislația națională.
(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție şi scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor.
(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise şi eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.
(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică şi aprobate de Ministerul Sănătății.
(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările şi completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.
(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

Articolul 814

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente, dispozitive medicale şi materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății şi ANMDMR, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți şi orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine şi beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți şi orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.
(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) şi (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDMR, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum şi al beneficiarilor acestora.

La data de 01-03-2018 Alineatul (4) din Articolul 814 , Capitolul VIII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 47, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Capitolul IX
Informarea publicului

Articolul 815

(1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:
a)trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este clar identificat ca medicament;
b)trebuie să includă cel puțin următoarele informații:
- denumirea medicamentului, precum şi denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;
- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2)În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Articolul 816

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:
a)să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
b)să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
c)să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;
d)să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);
e)să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
f)să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiință, profesioniştilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
g)să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h)să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
i)să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
j)să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
k)să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Articolul 817

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:
- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2)În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Articolul 818

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 817 alin. (1) şi precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.
(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.
(3) Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Articolul 819

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați şi trebuie să posede suficiente cunoştințe ştiințifice pentru a putea furniza informații cât mai precise şi complete despre medicamentele pe care le promovează.
(2)În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul şi condițiile de rambursare.
(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului ştiințific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Articolul 820

(1)Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.
(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal şi nu este extinsă la alte persoane decât profesioniştii din domeniul sănătății.
(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).
(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente şi practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale şi rabaturile.

Articolul 821

Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale şi ştiințifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniştii din domeniul sănătății.

Articolul 822

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse şi în următoarele condiții:
a)numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;
b)orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată şi datată de medic;
c)cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control şi evidență;
d)fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
e)fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu acelaşi înțeles;
f)fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
g)nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante şi psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 şi 1971.

Articolul 823

(1)ANMDMR ia măsuri adecvate şi eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:
a)în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDMR;
b)în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.
(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDMR în acest sens; ANMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.
(3)Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate şi, în special, de interesul public:
a)dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înşelătoare; sau
b)dacă materialul publicitar înşelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.
(4)Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată şi poate avea caracter temporar sau definitiv.
(5)În scopul eliminării efectelor publicității înşelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, aceasta poate să ceară:
a)publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
b)publicarea unei declarații corective.
(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare şi recurgerea la astfel de organisme.

Articolul 824

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabileşte, în cadrul structurilor sale, un serviciu ştiințific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.
(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:
a)păstrează disponibile sau comunică ANMDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştință şi data primei aduceri la cunoştință;
b)asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;
c)verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat şi îşi îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 819 alin. (2) şi (3);
d)furnizează ANMDMR informațiile şi asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;
e)se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat şi complet.
(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Articolul 825

ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol şi aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Articolul 826

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).
(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

Capitolul X
Farmacovigilența
Secțiunea 1
Dispoziții generale

Articolul 827

(1)În cadrul ANMDMR se organizează şi funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență şi pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce priveşte pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât şi ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum şi la cele asociate cu expunerea profesională.
(2)ANMDMR, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare ştiințifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență şi raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 şi, ulterior, la fiecare 2 ani.
(3) Coordonarea şi desfăşurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDMR.
(4)ANMDMR participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea şi standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

Articolul 828

(1)ANMDMR are următoarele atribuții:

a)adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciştii şi alți profesionişti din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților şi organizațiile profesioniştilor din domeniul sănătății, după caz;

b)facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniştii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDMR;

c)ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte şi verificabile pentru evaluarea ştiințifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d)se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web şi prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e)se asigură, prin metode de colectare a informațiilor şi, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României şi care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 şi numărului lotului/seriei;

f)adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplineşte obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) şi e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciştilor şi altor profesionişti din domeniul sănătății.

Articolul 829

ANMDMR poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDMR nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDMR este statul membru care deleagă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor şi toate celelalte state membre în legătură cu această delegare şi pune aceste informații la dispoziția publicului.

Articolul 830

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al ANMDMR, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare ştiințifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență şi, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea şi aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3)În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a)să aibă în permanență şi continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b)să păstreze şi să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

c)să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d)să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e)să actualizeze sistemul de management al riscului şi să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reşedința şi să îşi desfăşoare activitatea în UE şi trebuie să fie responsabilă cu stabilirea şi menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDMR şi Agenției Europene a Medicamentelor numele şi detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5)Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

Articolul 831

(1)Fără a aduce atingere alin. (2), (3) şi (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2)ANMDMR poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDMR solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3)ANMDMR, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDMR va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Articolul 832

(1)ANMDMR percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDMR, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare şi supraveghere a pieței.

(3)În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfăşurate de ANMDMR.

Secțiunea a 2-a
Transparență şi comunicare

Articolul 833

ANMDMR creează şi gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDMR pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

a)rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;

b)rezumatele caracteristicilor produselor şi prospectele;

c)rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;

d)lista medicamentelor, menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e)informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMDMR a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniştii din domeniul sănătății şi de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Articolul 834

(1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDMR, Agenția Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, înainte sau în acelaşi timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDMR informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMDMR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun şi a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleaşi substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când ANMDMR face publice informațiile menționate la alin. (2) şi (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

Secțiunea a 3-a
Înregistrarea, raportarea şi evaluarea datelor de farmacovigilență
Subsecțiunea 1
Paragraful 1

Înregistrarea şi raportarea reacțiilor adverse suspectate

Articolul 835

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoştință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate şi raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți şi de către profesioniştii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date şi reţeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE şi în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoştință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave şi care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoştință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale şi raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte şi verificabile pentru evaluarea ştiințifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceştia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte şi transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDMR şi cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

Articolul 836

(1)ANMDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoştință de către profesioniştii din domeniul sănătății şi de pacienți şi se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDMR implică pacienții şi profesioniştii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) şi e).

(2)În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDMR implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3)ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor şi cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4)În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5)ANMDMR se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoştință şi care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance şi sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor şi/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDMR este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoştința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, ANMDMR nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

Subsecțiunea 2
Paragraful 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Articolul 837

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

a)rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile şi riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b)o evaluare ştiințifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c)toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum şi orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce priveşte volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații şi indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDMR, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 şi deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a)această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b)la solicitarea ANMDMR sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeaşi substanță activă şi va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) şi la art. 840.

Articolul 838

(1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2)În ceea ce priveşte autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ şi care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANMDMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a)în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare şi până la punerea pe piață;

b)în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani şi, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică şi în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru şi în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4)În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeaşi substanță activă sau aceeaşi combinație de substanțe active, frecvența şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) şi (2), pot fi modificate şi armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum şi pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor şi data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a)Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b)Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima şi a doua teză din prezentul alineat şi publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5)În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeaşi substanță activă sau aceeaşi combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a)data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b)dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

a)aspecte legate de sănătatea publică;

b)pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c)pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris şi sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de

transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, şi transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE şi de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor şi a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4)-(6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Articolul 839

ANMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Articolul 840

(1)În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre şi, în ceea ce priveşte cazurile care intră sub incidența art. 838 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeaşi substanță activă sau aceeaşi combinație de substanțe active şi pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE şi o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a)fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b)fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2)În cazul în care ANMDMR este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregăteşte un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța şi îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor şi statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre şi deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor şi ANMDMR.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMDMR actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni şi emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat şi recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

Articolul 841

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce priveşte termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDMR poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

Articolul 842

(1)În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, preşedintele va constata acordul şi îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață şi statelor membre. ANMDMR şi autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele ştiințifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3)În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, şi adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele ştiințifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a)poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b)în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. în cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDMR şi autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886.

Subsecțiunea 3
Paragraful 3

Detectarea semnalului

Articolul 843

(1)În ceea ce priveşte medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

a)monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum şi ale condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733;

b)evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c)monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat şi dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză şi stabileşte prioritățile în ceea ce priveşte semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea şi gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor şi ANMDMR, precum şi deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDMR se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor şi autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

Subsecțiunea 4
Paragraful 4

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

Articolul 844

(1)ANMDMR, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, în următoarele situații:

a)intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;

b)intenționează să interzică furnizarea unui medicament;

c)intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;

d)este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDMR informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere şi justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul

XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDMR inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat şi în alt stat membru, aceasta ia cunoştință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc şi alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 şi 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDMR. Dacă este cazul, ANMDMR pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4)Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) şi (2), art. 845 şi 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor şi autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5)În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 şi 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) şi (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7)În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) şi (2), ANMDMR pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile ştiințifice relevante pe care le deține, precum şi orice evaluare pe care a realizat-o.

Articolul 845

(1)ANMDMR poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) şi (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele şi, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniştilor din domeniul sănătății şi publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură şi precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman şi statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce priveşte amploarea şi gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor şi sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană doreşte să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfăşoară public.

(3)În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea preşedintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a)nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;

b)deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor şi să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c)deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare şi să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d)statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e)autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f)autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum şi orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum şi unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Articolul 846

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea preşedintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață şi statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele ştiințifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea preşedintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele ştiințifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a)poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b)în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

Subsecțiunea 5
Paragraful 5

Publicarea evaluărilor

Articolul 847

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile şi deciziile menționate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

Secțiunea a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

Articolul 848

(1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare noninterven ționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 şi care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniştii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale şi nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării şi drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare noninterven ționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniştilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare noninterven ționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat şi a cheltuielilor efectuate de aceştia.

(5)ANMDMR poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul şi rapoartele privind desfăşurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7)În timpul desfăşurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute şi analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

Articolul 849

(1)Înainte de desfăşurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDMR.

(2)În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a)o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b)o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

(i)consideră că desfăşurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii)consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c)o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDMR sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul ANMDMR, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Articolul 850

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele şi informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfăşoară studiul.

Articolul 851

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață şi, dacă este necesar, transmite ANMDMR o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Articolul 852

(1)În funcție de rezultatele studiului şi după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR şi autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) şi incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață şi statelor membre. ANMDMR şi autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens şi poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 şi 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele ştiințifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

Secțiunea a 5-a
Punere în aplicare şi ghiduri

Articolul 853

ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfăşurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 şi 851:

a)conținutul şi gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;

b)cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfăşurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDMR şi de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

c)utilizarea unei terminologii, a unor formate şi standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;

d)cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;

e)formatul şi conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre şi deținătorul autorizației de punere pe piață;

f)formatul şi conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică şi ale planurilor de management al riscului;

g)formatul protocoalelor, al rezumatelor şi al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței şi, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul ştiințific şi tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul ştiințific şi tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Articolul 854

ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor şi alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfăşurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

a)ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât şi pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

b)ghiduri ştiințifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

Capitolul XI
Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman şi plasmă umană

Articolul 855

Pentru colectarea şi testarea sângelui uman şi a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului şi Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Articolul 856

Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge şi plasmă şi să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației şi utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

Capitolul XII
Supraveghere şi sancțiuni

Articolul 857

(1)ANMDMR se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate şi la cele care au avut loc. ANMDMR, statele membre şi Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ şi inspecțiile menționate la alin. (2)-(7).
(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe şi distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.
(2^1) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDMR se asigură că fabricanții autorizați potrivit art. 755 alin. (1) şi (3) respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 761^1-761^23 şi art. 769^1 şi 769^2. ANMDMR are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile şi schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^2) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum şi terminologia descrise în art. 761^1-761^23 şi art. 769^1-769^2 se interpretează şi se aplică de către fabricanți şi ANMDMR conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată şi de modificare a Directivei 2001/83/CE şi a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^3)ANMDMR, în realizarea atribuțiilor de inspecție şi control, ia toate măsurile necesare şi pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul şi de conducerea serviciilor de inspecție.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(2^4) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2^3) trebuie actualizat conform necesităților.

La data de 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(3)ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum şi monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricație şi de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) şi la art. 764 lit. b) şi c), ANMDMR poate face inspecții la localurile aparținând:
a)fabricanților şi distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;
b)fabricanților şi importatorilor de excipienți.
(4) Inspecțiile menționate la alin. (2) şi (3) pot fi efectuate atât în UE, cât şi în țări terțe, la cererea ANMDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.
(5) Inspecțiile pot să aibă loc şi la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață şi brokerilor de medicamente.
(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.
(7)ANMDMR poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.
(8) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDMR, care este împuternicit:
a)să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum şi orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;
b)să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDMR se suportă din bugetul ANMDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, şi de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;
c)să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce priveşte descrierea metodei de fabricație;
d)să inspecteze localurile, înregistrările, documentele şi dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.
e)să inspecteze locurile autorizate de ANMDMR conform art. 701^1, în care se desfăşoară studiile clinice;

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

f)să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante şi să efectueze fotografii ale spațiilor şi echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

La data de 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 858.
(10)ANMDMR acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate şi că se obține aceeaşi consistență de la serie la serie.
(11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație şi de bune practici de distribuție menționate la art. 764 şi 807, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDMR trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.
(12)Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE şi țări terțe, ANMDMR, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.
(13)În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmeşte un certificat de bună practică de fabricație.
(14)ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricație şi de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților şi distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15)În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale şi/sau principiile şi ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).
(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.
(17)În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, şi dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață şi îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

Articolul 858

ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma şi conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) şi la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație şi ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

Articolul 859

(1)În contextul art. 763 alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul şi activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.
(2)ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor şi cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Articolul 860

ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament şi, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul şi/sau ingredientele şi a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Articolul 861

În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDMR poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Articolul 862

(1) Dacă ANMDMR consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:
- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.
(2)În interesul sănătății publice, ANMDMR poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Articolul 863

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație şi purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeaşi consistență de la serie la serie şi garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.
(2)În acest scop, fabricanții notifică ANMDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.
(3)ANMDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Articolul 864

(1)ANMDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă şi cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.
(2)O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată şi dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în cazul în care condițiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.
(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Articolul 865

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă şi medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:
a)medicamentul este nociv; sau
b)nu are eficacitate terapeutică; sau
c)raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
d)compoziția calitativă şi cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
e)controalele medicamentului şi/sau ale ingredientelor şi controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.
(2)ANMDMR poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.
(3)În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) şi (2), ANMDMR poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Articolul 866

(1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.
(2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea şi gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum şi a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMDMR de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât şi în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar şi cu asistența profesioniştilor din domeniul sănătății.
(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre şi tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate şi riscurile implicate.
(4)Până la data de 22 iulie 2013, ANMDMR transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

Articolul 867

(1)ANMDMR suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.
(2)În plus față de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDMR poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 şi 860 nu mai sunt respectate.

Articolul 868

Până la 2 ianuarie 2013, ANMDMR notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului şi 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 în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare şi notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Articolul 869

ANMDMR organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți şi de consumatori şi, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire şi aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Articolul 870

Ministerul Sănătății şi ANMDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

Articolul 871

Prevederile prezentului capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Articolul 872

(1) Unitățile de distribuție angro şi en detail au obligația de a informa ANMDMR despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.
(2)ANMDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate şi propune măsurile administrative necesare.
(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.
(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante şi psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.
(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDMR despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Articolul 873

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Articolul 874

(1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune şi se pedepseşte cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.
(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDMR se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Articolul 875

(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârşite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte şi se sancționează după cum urmează:
a)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, şi cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDMR; se sancționează cu aceeaşi amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro şi cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDMR;
b)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum şi inspecția şi verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările şi completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;
c)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancționează cu aceeaşi amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;
d)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776-778, 779, 781, art. 785 alin. (1) şi (2);
e)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) şi g), art. 802, art. 803 lit. a)-d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDMR în condițiile art. 865; se sancționează cu aceeaşi amendă brokerii de medicamente, precum şi cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) şi (2);
f)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), c), f), h) şi i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) şi j);
g)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) şi j);
h)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1)-(4), precum şi nerespectarea obligației impuse de ANMDMR în condițiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDMR în condițiile art. 865 alin. (1) lit. a)-e);
i)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu îşi respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDMR a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, şi a unităților de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;
j)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceştia nu îşi respectă obligația prevăzută la art. 803 lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;
k)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro şi unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); se sancționează cu aceeaşi amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârşirea aceleiaşi contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;
l)cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;
m)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, şi suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul bunei practici de fabricație pentru medicamente;
n)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, şi interzicerea studiului în cazul desfăşurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDMR;
o)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, şi interzicerea studiilor în cazul desfăşurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
p)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, şi suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701^1 alin. (2);
q)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal şi sponsorului, precum şi interzicerea desfăşurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
r)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active, în cazul nerespectării dispozițiilor art. art. 771 alin. (1)-(5);
s)cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);
ş)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3) sau art. 822;

Notă

Începând cu data de 03-10-2021, potrivit alineatului (1) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, litera ş) a alineatului (1) al articolului 875 se modifică, în conformitate cu punctul 40 al articolului I din același act normativ, şi va avea următorul cuprins:
ş) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3), art. 822, precum şi pentru distribuirea de materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR, prevăzută la art. 823 alin. (1) lit. a);
t)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeaşi amendă distribuitorul angro şi unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;
ț)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;
u)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;
v)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;
x)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor şi unităților farmaceutice, în cazul în care nu îşi respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y)se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704.
z)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligațiile prevăzute la art. 774 lit. o) din prezenta lege, precum şi ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare «Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman»;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

aa)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificațiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4-7, după caz, sau pentru lipsa evidenței prevăzută la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ab)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ac)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ad)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

ae)cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, aplicată entității juridice nonprofit responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului național, înființată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

La data de 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

(2) Constatarea contravențiilor şi aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDMR.

La data de 31-03-2018 Articolul 875 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 50, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 875^1

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

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^2

Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875^1 se dispun direct prin procesul-verbal de constatare şi de sancționare a contravenției.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^3

Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875^1 se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman şi aplicarea ştampilei inspectorului ANMDMR, precum şi prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 875^4

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

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 876

Dispozițiile art. 875 şi ale art. 875^1-875^4 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare

La data de 12-08-2019 Articolul 876 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 876^1

Prin derogare de la dispozițiile art. 32 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art. 875^1.

La data de 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 877

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante şi psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

Capitolul XIII
Dispoziții generale

Articolul 878

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDMR transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 şi 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.
(2)În urma unor solicitări justificate, ANMDMR transmite electronic rapoartele menționate la art. 857 alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.
(3) Concluziile obținute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuşi, în cazuri excepționale, dacă ANMDMR nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană şi Agenția Europeană a Medicamentelor.

Articolul 879

(1)ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoştință Agenției Europene a Medicamentelor.
(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDMR, precum şi autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).
(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) şi în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță şi se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).
(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).
(5)ANMDMR se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) şi (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.
(6)ANMDMR ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

Articolul 880

ANMDMR comunică cu statele membre ale UE şi primeşte de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea şi siguranța medicamentelor homeopate fabricate şi comercializate pe teritoriul României şi al UE şi, în special, informațiile menționate la art. 878 şi 879.

Articolul 881

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDMR, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.
(2)O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare şi termenul-limită pentru accesul la aceasta.
(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Articolul 882

(1)O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.
(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 865 şi 867.

Articolul 883

(1)În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.
(2) Dacă ANMDMR foloseşte această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X şi XII din prezentul titlu. ANMDMR poate decide că dispozițiile art. 785 alin. (1) şi (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).
(3)Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDMR ia următoarele măsuri:
a)notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;
b)poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, şi a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare şi a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4)ANMDMR notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea şi adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Articolul 884

(1) Pentru a garanta independența şi transparența, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii şi experții implicați în autorizarea şi supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.
(2)În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură şi pe acelea ale consiliilor şi comisiilor sale, agendele şi rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Articolul 885

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDMR certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDMR trebuie să se conformeze următoarelor condiții:
a)să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
b)pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.
(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează ANMDMR o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Articolul 886

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDMR implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Articolul 887

ANMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Articolul 888

Dispozițiile prezentului titlu se aplică şi medicamentelor cu conținut stupefiant şi psihotrop, precum şi medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor şi preparatelor chimice periculoase, republicată.

Articolul 889

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Articolul 890

Ministerul Sănătății stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătății*), prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

Notă

*) A se vedea ORDINUL nr. 251 din 13 martie 2017 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, și a prețurilor de referință generice ale acestora, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 179 din 13 martie 2017.

Art. 890 a revenit la forma anterioară ORDONANȚEI DE URGENȚA nr. 59 din 28 septembrie 2016, publicate în MONITORUL OFICIAL nr. 768 din 30 septembrie 2016 prin respingerea acestui act normativ de către LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 157 din 2 martie 2017.

Capitolul XIV
Dispoziții finale şi tranzitorii

Articolul 891

(1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).
(2) Ca excepție de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.
(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).
(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.
(5)În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință şi, dacă este cazul, altă documentație relevantă.
(6)În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos şi care a fost autorizat prin procedura centralizată:
a)medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:
- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologic active în celulele procariote şi eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi şi anticorpi monoclonali;

b)medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) şi care constituie o inovație semnificativă;
c)medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi şi care constituie o inovație semnificativă;
d)medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă şi care prezintă un interes terapeutic important;
e)medicamentele bazate pe izotopi radioactivi şi care prezintă un interes terapeutic important;
f)medicamentele derivate din sânge şi plasmă umană;
g)medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;
h)medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.
(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice şi farmacologice şi/sau ale studiilor clinice adecvate.
(8)ANMDMR poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.
(9)În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință şi medicament generic vor avea acelaşi înțeles ca în art. 708 alin. (2).

Articolul 892

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la ANMDMR până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Articolul 893

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piață de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR.

La data de 12-08-2019 Articolul 893 din Capitolul XIV , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019

Articolul 894

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 783 alin. (3).

Articolul 895

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMDMR tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 896

Tarifele propuse de ANMDMR pentru activitățile desfăşurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfăşurate de Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

Articolul 897

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDMR a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

Articolul 898

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDMR sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Articolul 899

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDMR aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Articolul 900

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1^1), precum şi orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.
(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.
(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:
a)art. 23^1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare;
b)art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață şi supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății şi familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea şi prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 şi nr. 336 bis din 19 mai 2003;
c)Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce priveşte medicamentele tradiționale din plante, a

Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European şi 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, şi Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

Titlul XIX
Asistență medicală transfrontalieră
Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 901
(1) Prezentul titlu stabileşte cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură şi de înaltă calitate şi promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România şi statele membre ale UE.
(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare şi de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.
(3) Prezentul titlu nu se aplică:
a)serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:
1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;
2. îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu;
b)alocării de organe şi accesului la organe în scopul transplantului de organe;
c)cu excepția cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației şi care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare şi implementare.

Articolul 902
(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:
a)aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare şi a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;
b)stabilirea condițiilor de introducere pe piață şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi a dispozitivelor medicale implantabile active, precum şi a dispozitivelor medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

c)protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi liberei circulații a acestor date;
d)detaşarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale şi liberul acces la informațiile de interes public;
e)privind comerțul electronic şi unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancționarea corupției;
f)prevenirea şi sancționarea tuturor formelor de discriminare;
g)aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
h)titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;
i)organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calității şi securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;
j)aprobarea standardelor privind selecția şi evaluarea donatorului de țesuturi şi celule, sistemele de alertă şi procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi şi celule, sistemul de calitate, importul şi exportul de țesuturi şi celule umane, relațiile dintre băncile de țesuturi şi celule şi terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege şi titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, țesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor şi/sau celulelor umane procesate şi/sau utilizate în scop terapeutic şi înființarea Agenției Naționale de Transplant;
k)recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale UE şi ai statelor aparținând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moaşe, medicină veterinară, arhitectură, precum şi pentru colegiile de asistenți medicali generalişti, pentru formarea de bază, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar şi a diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire şi experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfăşoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical generalist şi moaşă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare şi desfăşurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum şi de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40-42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoaşterii profesionale în România, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcționarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcționarea CMSR", art. 476-562, şi titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcționarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările şi completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările şi completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar şi farmaceutic uman şi învățământului postuniversitar medical şi farmaceutic uman; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcționarea OAMGMAMR; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară şi extrajudiciară; autorizarea experților criminalişti care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;
l)modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar.
(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:
a)Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 şi Regulamentului (CEE) nr. 547/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie;
b)Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
c)Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;
d)Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);
e)Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum şi la sănătatea şi siguranța la locul de muncă;
f)Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) şi altor norme ale UE privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor şi legislației aplicabile;
g)Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European şi al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie.

Capitolul II
Delimitări conceptuale

Articolul 903

În înțelesul prezentului titlu, termenii şi noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a)asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea şi furnizarea de medicamente şi dispozitive medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; şi

2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c)stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b)pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reşedință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menționate la lit. b)pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d)stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinei, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e)asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f)cadru medical - este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical şi moaşa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g)furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h)pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primeşte asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i)medicament - conform definiției prevăzute la art. 699 pct. 1;

j)dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările şi completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale şi conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

k)prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripția;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

l)tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale şi chirurgicale, precum şi măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

m)fişe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări şi informații de orice natură privind situația şi evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n)Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

Capitolul III
Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

Articolul 904

În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității şi solidarității şi în conformitate cu:

a)legislația națională privind asistența medicală;

b)standardele şi orientările naționale privind calitatea şi siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile şi protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum şi potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, precum şi în alte dispoziții legale în vigoare;

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

c)legislația UE în materie de standarde de siguranță.

Articolul 905

(1) Pe lângă CNAS se înființează şi funcționează Punctul național de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

a)consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale şi asigurătorii de sănătate;

b)colaborarea cu celelalte PNC şi cu Comisia Europeană în acest sens;

c)furnizarea către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;

d)furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfăşurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 908, precum şi a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri şi mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi opțiunile juridice şi administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e)furnizarea către pacienți şi cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce priveşte termenii şi condițiile de rambursare a costurilor şi procedurile de evaluare şi de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol şi drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

f)furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România şi care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice şi în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară şi se sancționează potrivit legii.

Articolul 906

(1) Organizarea şi funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății şi al preşedintelui CNAS*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății şi al preşedintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014 privind aprobarea organizării şi funcționării punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

(2) Finanțarea PNC se asigură din fond.

Articolul 907

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea şi datele de contact ale PNC desemnat.
(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății şi preşedintelui CNAS.

Articolul 908

PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:
a)standardele şi orientările menționate la art. 904 lit. b);
b)supravegherea şi evaluarea furnizorilor de servicii medicale;
c)furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor şi orientărilor prevăzute la lit. a);
d)accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Articolul 909

(1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceştia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceştia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.
(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, şi au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

La data de 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu şi sub rezerva 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 legislatia nationala aplicabila domeniului protectiei datelor, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările şi completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

La data de 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

Articolul 910

(1) Furnizorii de servicii medicale care îşi desfăşoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:
a)să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea şi siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;
b)să pună la dispoziția pacienților facturi clare şi informații clare privind prețurile şi/sau tarifele;
c)să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale şi a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;
d)să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE, cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient şi permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;
e)să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri şi/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri şi/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile şi/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective şi nediscriminatorii;
f)să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedeşte necesară;
g)să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;
h)să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la art. 909 alin. (3) şi (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.
(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție PNC, la cerere, gratuit, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c).
(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenții şi se sancționează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.
(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.
(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.
(6) Constatarea contravențiilor şi aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit şi se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, potrivit competențelor legale.

Articolul 911

(1) Procedurile administrative privind accesul la asistența medicală transfrontalieră, precum şi rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criterii obiective şi nediscriminatorii care sunt necesare şi proporționale cu obiectivul urmărit.
(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv şi imparțial.

Capitolul IV
Rambursarea costurilor

Articolul 912

(1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.
(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pensionarii şi membrii lor de familie care au reşedința pe teritoriul unui alt stat membru al UE şi pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009, România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistența medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleaşi condiții ca în cazul în care pensionarii şi membrii lor de familie şi-ar avea reşedința în România, cu excepția:
a)asistenței medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reşedință, pentru pensionarii şi membrii lor de familie care şi-au stabilit reşedința în statul membru respectiv şi în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;
b)asistenței medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;
c)serviciilor prevăzute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.
(3)Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:
a)dacă serviciile medicale, medicamentele şi dispozitive medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate şi sunt decontate din fond;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;
c)până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăşi prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite şi evidențiate în documentele de plată şi fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare şi de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum şi costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

Articolul 913

(1)În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.
(2) Asiguraţii pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.
(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul V
Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

Articolul 914

(1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:
a)face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane şi:
(i)presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;
(ii)necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat şi costisitor;
b)implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație;
c)este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase şi specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță şi calitate în UE.
(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare şi termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.
(3)În ceea ce priveşte cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.
(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

Articolul 915

(1)În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.
(2) Asiguraţii pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoştință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.
(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul VI
Cooperarea în domeniul asistenței medicale

Articolul 916

(1)În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între pnc-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).
(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial şi local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației şi comunicării şi al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Articolul 917

(1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) şi CMR, CMSR, CFR şi OAMGMAMR, în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziția PNC şi autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.
(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfăşoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

Articolul 918

(1)În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României şi este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare şi orice restricții privind recunoaşterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:
a)se limitează la ceea ce este necesar şi proporționat pentru protejarea sănătății umane şi sunt nediscriminatoare; sau
b)se bazează pe îndoieli legitime şi justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.
(2) Recunoaşterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor şi medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoaşterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabileşte prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.
(3) Recunoaşterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.
(4)În plus față de recunoaşterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România şi se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).
(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România şi sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

Capitolul VII
Rețelele europene de referință

Articolul 919

Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:
a)conectarea furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național şi asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale şi centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;
b)stimularea participării furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

Capitolul VIII
Bolile rare

Articolul 920

Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce priveşte dezvoltarea capacității de diagnosticare şi tratament prin:
a)sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE, pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, şi cu privire la rețelele europene de referință;

b)sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale şi a organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar şi pentru diagnosticare şi tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Capitolul IX
e-Sănătatea

Articolul 921

Ministerul Sănătății şi CNAS cooperează şi participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

Capitolul X
Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Articolul 922

(1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile şi activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile şi organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății.
(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

Capitolul XI
Dispoziții finale

Articolul 923

(1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența şi toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor şi rapoartelor de implementare.
(2)CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) şi art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parțial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

Titlul XX
Dispozitive medicale

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul I
Dispoziții generale

Articolul 924

(1) Prezentul titlu stabileşte cadrul legal şi instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune şi utilizate, precum şi pentru controlul activităților de comercializare, distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică şi accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 925

(1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, şi ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările şi completările ulterioare.
(2)În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se defineşte ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranța în funcționare şi performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi se identifică incidentele în utilizare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3)În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 926

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfăşoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu şi ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015. Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 a fost abrogat de ORDINUL nr. 1.008 din 6 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 22 septembrie 2016.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuşi producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.

La data de 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 926 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței şi a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Articolul 926^1

Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare şi categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDMR şi CNAS.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 01-03-2018 Capitolul I din Titlul XX a fost completat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018

Articolul 927

(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice şi persoanelor juridice care desfăşoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare şi întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Persoanele fizice şi persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice şi persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice şi juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) şi care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători şi sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune şi utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 928

Dispozitivele medicale puse în funcțiune şi aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății**), următoarelor modalități de control:

Notă

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune şi aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

a)control prin verificare periodică;

b)inspecție şi testare inopinată;

c)supraveghere în utilizare.

La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 929

Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum şi cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDMR.

Articolul 930

(1)În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDMR are următoarele atribuții principale:

a)elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

b)evaluează şi/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

c)asigură, prin examinare şi testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății***);

Notă

***) A se vedea ORDINUL nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 194 din 24 martie 2015.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

e)informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2)ANMDMR desfăşoară şi alte activități, în condițiile legii.

Articolul 931

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

La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate şi/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE şi să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul II
Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 932
(1)ANMDMR este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2)ANMDMR exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație şi propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de ddispozitive medicale din cadrul ANMDMR, organizează desfăşurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: ispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(5) Componența, organizarea şi atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul III
Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 933
(1)În vederea asigurării nivelului de securitate şi performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale şi a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:
a)de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
b)de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale şi de la cerințele de securitate aplicabile;
c)de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare şi de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

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

La data de 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

e)de a comunica producătorilor şi structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
f)de a raporta ANMDMR toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
g)de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

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

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

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

La data de 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării şi care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune şi utilizate se asigură piese de schimb şi că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive medicale a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Capitolul IV
Sancțiuni

Articolul 934
Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Articolul 935
Constituie contravenții următoarele fapte şi se sancționează astfel:

a)nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;

b)nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei şi cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

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

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivului medical, tehnologie şi dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

d)nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e)nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

Notă

Începând cu data de 03-10-2021, potrivit alineatului (1) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, litera e) a articolului 935 se modifică, în conformitate cu punctul 44 al articolului I din același act normativ, şi va avea următorul cuprins:

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), h) şi i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum şi interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f)nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g)împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să îşi exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Articolul 936
(1) Constatarea contravențiilor şi aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

(2)Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârşit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Capitolul V
Baza de date

Articolul 937
Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată şi coordonată de ANMDMR.

Articolul 938
Normele metodologice şi instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

Capitolul VI
Dispoziții tranzitorii şi finale

Articolul 939
Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b)-d), ANMDMR stabileşte şi încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

Notă

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfăşurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Articolul 940
Persoanele juridice şi persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Articolul 941
Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății**).

La data de 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

Titlul XXI
Registrul Național al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate

La data de 03-09-2021 Actul a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 942
În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a)profesionişti - medici, farmacişti, medici stomatologi, psihologi, asistenți medicali, asistenți medicali generalişti, moaşe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuți, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti şi chimişti medicali specialişti;

b)organisme profesionale - organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moaşă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti şi chimişti medicali specialişti.

La data de 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 943

(1) În scopul dezvoltării celor mai eficiente politici de resurse umane necesare pentru asigurarea stării de sănătate a populației se înființează Registrul Național al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate, denumit în continuare Registrul Național.
(2) Registrul Național este o platformă electronică în proprietatea statului şi administrarea Ministerului Sănătății, având regimul juridic al unei baze de date, cu scopul de a furniza datele necesare pentru managementul şi politicile de resurse umane în sănătate.

La data de 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Articolul 944

Ministerul Sănătății, prin structura competentă din cadrul acestuia, precum şi prin Institutul Național de Sănătate Publică, coordonează Registrul Național, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal, prin îndeplinirea următoarelor atribuții:
a)gestionează datele care sunt înregistrate în Registrul Național;
b)acordă, la solicitarea în scris, motivată, a unei instituții din domeniul medical, informații privind un profesionist inclus în Registrul Național;
c)pentru gestionarea eficientă a Registrului Național, încheie protocoale, după caz cu organismele profesionale;
d)pentru profesioniştii din cadrul sistemului de apărare, ordine publică şi securitate națională, Ministerul Sănătății acordă informații la solicitarea în scris, motivată, a unei autorități/instituții sau persoane autorizate, doar cu acordul scris al angajatorilor acestora.

La data de 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021

Notă

Conform alineatului (4) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, regulamentul de organizare şi funcționare a Registrului Național, prevăzut la art. 944, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, cu consultarea prealabilă a organismelor profesionale şi cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

Notă

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 şi care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale actelor modificatoare:
1. Art. II şi III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății şi pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007:
"Art. II. - Articolul 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean şi local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.
Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea şi finanțarea rezidențiatului, stagiaturii şi activității de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."
2. Art. 26 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții şi competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, cu modificările ulterioare:
"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare."
3. Art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010:
"Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, funcția de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplineşte dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.
(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numeşte prin ordin comisii în vederea analizării şi verificării îndeplinirii de către manageri şi manageri interimari a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență.
(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri şi manageri interimari de spital a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență."
4. Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:
"Art. II. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, se aplică şi în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene şi ale municipiului București."
5. Art. VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin Legea nr. 193/2011:
"Art. VII. - (1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii şi subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.
(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.
(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele şi cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."
6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:
"Art. VII. - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) şi d)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi prevederile art. 3 alin. (4) şi ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuințelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren şi inundațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

Notă

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) şi d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) şi d) în forma republicată.
7. Norma de transpunere a legislației europene din Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:
"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."
8. Art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 113/2014:
"Art. III. - (1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt aplicabile şi deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Notă

**) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.
(2) ANMDM verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

Notă

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.
(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoştință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei țări terțe şi, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse nongrave suspectate şi care apar pe teritoriul României.
(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM se asigură că rapoartele menționate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave.
(6) În ceea ce priveşte obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform art. 819^2 alin. (1)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european şi de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

Notă

*) Art. 819^2 alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.
9. Art. II, III, VII şi Norma de transpunere a legislației europene din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013:
"Art. II. - (1) Autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 şi 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.
(2) Persoanele prevăzute la art. 761^1 alin. (1)**) şi art. 796^2 alin. (2)***) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările şi completările ulterioare, care şi-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

Notă

**) Art. 761^1 alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.
***) Art. 796^2 alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.
Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România şi de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică şi va avea următorul cuprins:
«(2) Finanțarea activităților terapeutice şi de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătății sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»
.....
Art. VII. - În anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:
a) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naționale de sănătate a căror finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
b) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul național de boli transmisibile a cărui finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.
*
Prezenta ordonanță de urgență transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi 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 în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepția art. 1 pct. 20."
10. Art. VIII, IX, XIV şi XV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014:
"Art. VIII. - (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale şi îngrijiri medicale şi paliative se realizează de Agenția de Evaluare şi Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, care va fi înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.
(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare şi cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
(3) Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).
(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.
Art. IX. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.
(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.
.....
Art. XIV. - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii şi a bugetului Ministerului Sănătății, precum şi în volumul şi structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.
Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență."

Notă

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.
11. Art. II din Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:
"Art. II. - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) şi (4), art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2), art. 877 alin. (1) şi art. 880 alin. (2) şi (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

Notă

*****) Art. 872 alin. (3) şi (4) a devenit art. 909 alin. (3) şi (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) şi alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) şi (4) a devenit art. 918 alin. (2) şi (4) în forma republicată.
12. Art. II din Ordonanța Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015:
"Art. II. - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor îşi păstrează valabilitatea.
(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuieşte cu sintagma «Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate».
(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările şi completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Notă

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.
(4) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate preia de la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuția bugetară până la data preluării, posturile şi personalul aferent structurilor de personal, precum şi întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Notă

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.
(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor şi a condițiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal şi cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.
(6) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate se substituie în toate drepturile şi obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoale, memorandumuri şi acorduri în care Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităților acesteia.
(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuțiile Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.
(8) După încheierea protocoalelor Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor se desființează."
13. Art. II şi III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, 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 în domeniul sănătății, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.
Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."*)

Notă

**) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.*)

Notă CTCE Conform art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".Conform art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"Art. II. - În vederea asigurării funcționării Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat şi finanțat în anul 2015 pentru Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

15. Art. III, IV şi V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"Art. III. - Punctele 47 şi 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65.

Art. IV. - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările şi completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» şi «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanța Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală» şi «Ordonanța Guvernului nr. 92/2003» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».

Art. V. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI şi referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."

Notă CTCE Reproducem mai jos prevederile Art. II, III şi IV din Ordonanța de Urgență nr. 79/2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 22 noiembrie 2016:

"Articolul II

(1) Contractele de management şi contractele de administrare, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se derulează în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile la data încheierii acestora.

(2) Concursurile sau licitațiile publice, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, cu privire la ocuparea funcțiilor de manager, funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, precum şi funcțiilor de şef de secție, şef laborator şi şef serviciu medical, se desfăşoară conform legislației aplicabile la momentul demarării procedurii de ocupare a posturilor prin concurs sau licitație, după caz.

Articolul III

În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență vor fi desemnate la nivelul serviciilor de ambulanță județene şi al Serviciului de Ambulanță Bucureşti-Ilfov, precum şi la nivelul spitalelor publice persoanele responsabile de implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere şi declarațiile de interese prevăzute la art. 118 şi 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanță de urgență.

Articolul IV

În termen de 30 de zile de la împlinirea termenului prevăzut la art. III, persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență ocupă funcții de conducere şi control în cadrul serviciilor de ambulanță județene şi al Serviciului de Ambulanță Bucureşti-Ilfov, precum şi în cadrul spitalelor publice vor depune declarații de avere şi declarații de interese conform prevederilor art. 118 şi 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanță de urgență."

Toate drepturile rezervate © 2021 - **iLegis** - SC CTCE SA