Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

În vigoare de la 01 mai 2006

Consolidarea din data de **25 octombrie 2017** are la bază republicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 28 august 2015

Include modificările aduse prin următoarele acte: Rectificare 2015; L 260/2015; L 294/2015; L 91/2015; OUG 5/2016; L 113/2016; OUG 36/2016; OUG 45/2016; OUG 59/2016; L 198/2016; OUG 79/2016; L 2/2017; L 10/2017; L 45/2017; L 108/2017; L 185/2017.

Ultimul amendament în 29 iulie 2017.

TITLUL I
Sănătatea publică

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

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

Art. 2. - **(1)** Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinanților stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește 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 și se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite și organizate conform legii.

(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală.

(8) Asistența de sănătate publică este garantată de stat și 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.

Art. 3. - Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

Art. 4. - **(1)** În înțelesul prezentului titlu, termenii și 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 și accesibilitatea serviciilor de sănătate;

b) promovarea sănătății - procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate;

c) supravegherea - activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control;

d) evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și 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 și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente;

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

(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și 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 și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

Art. 5. - Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;

b) monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;

c) planificarea în sănătatea publică;

d) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;

e) managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;

f) reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;

g) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;

h) cercetarea-dezvoltarea și 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 și comunicarea pentru promovarea sănătății;

l) mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;

m) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;

n) dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

p) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

Art. 6. - Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și 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 și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;

4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;

2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;

3. dezvoltarea și 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 și sănătate publică comunitare;

4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;

f) reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:

1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;

2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;

g) managementul sănătății publice bazat pe:

1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;

2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;

3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;

4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;

h) servicii de sănătate publică specifice:

1. servicii de sănătate școlară;

2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;

3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;

4. servicii de planificare familială;

5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

6. servicii prenatale și 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 și tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum și în cazul transplantului de organe, țesuturi sau celule.

CAPITOLUL II
Principiile asistenței de sănătate publică

Art. 7. - Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;

b) focalizarea pe grupurile populaționale și prevenirea primară;

c) preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;

d) abordarea multidisciplinară și intersectorială;

e) parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;

f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice 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 și informatic integrat pentru managementul sănătății publice;

j) creșterea capacității de răspuns la calamități, dezastre și 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 și 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 fișa postului.

Art. 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 desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;

d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și 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*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

publică privind mediul de viață al populației, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

Art. 9. - **(1)** Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

(2) Programele naționale de sănătate se adresează populației și sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și prelungirea vieții de bună calitate.

(3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice și 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 și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și 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 și/sau CNAS, după caz.

Art. 10. - **(1)** Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și avizează reglementări ale altor ministere și 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 și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătății;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităților și serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;

g) colectivitățile de copii și tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;

i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranța transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătății, prin aparatul propriu și prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și celelalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, prin structurile de specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

CAPITOLUL III
Autoritățile sistemului de sănătate publică

Art. 11. - În sensul prezentei legi, prin autorități ale sistemului de sănătate publică se înțelege:

a) Ministerul Sănătății, organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

subordinea Guvernului;

b) alte instituții și structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local.

Art. 12. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând direcția de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcții de sănătate publică în cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care colaborează cu unitățile deconcentrate ale Ministerului Sănătății.*)

***)** A se vedea art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea și 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.

Art. 13. - (1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.**)

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

(2) Institutele naționale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătății publice sunt unități cu personalitate juridică și funcționează, potrivit legii, în coordonarea Ministerului Sănătății.

Art. 14. - Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, instituție publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, se desființează, ca urmare a comasării prin absorbție și a preluării activității de către Institutul Național de Sănătate Publică.

Art. 15. - Instituțiile și structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, cu excepția CNAS și a caselor de asigurări de sănătate, se înființează, se reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

Art. 16. - (1) Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are în principal următoarele atribuții și responsabilități:

a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;

b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;

d) asigură activitatea de inspecție sanitară de stat;

e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

f) coordonează din punct de vedere științific și metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, rețeaua de asistență medicală;

g) aprobă, prin ordin al ministrului, protocoalele standardizate la nivel național, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil;

h) plătește, în condițiile legii, contribuții obligatorii sau voluntare la organizațiile constituite în baza tratatelor și convențiilor internaționale la care România este parte, prin Ministerul Sănătății, în limita bugetului aprobat;

i) exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanței de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;

j) elaborează politica și strategiile în sistemul informatic și informațional din sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia;

k) finanțează, în limita bugetului alocat cu această destinație, activități de cercetare științifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

l) elaborează normele de organizare și funcționare a unităților care asigură asistența de sănătate publică, cu luarea în considerare și a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează și controlează activitatea instituțiilor de sănătate publică și asigură funcționarea unităților din subordine.

(2) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare. CNAS, precum și furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligația de a acorda Ministerului Sănătății drepturi și privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

(3) Membrii comisiilor de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Activitatea în cadrul comisiilor de specialitate este remunerată doar dacă este desfășurată la solicitarea Ministerului Sănătății și doar dacă această activitate se finalizează într-un document care este aprobat de ministrul sănătății. Cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de către Ministerul Sănătății, în condițiile legii. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizației membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 17. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.**)

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

(2) În scopul îndeplinirii acestor obiective, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au, în principal, următoarele atribuții:

a) controlează și evaluează modul de asigurare a asistenței medicale curative și profilactice;

b) controlează aplicarea normelor de funcționare a unităților medicale și farmaceutice, indiferent de forma de organizare, și aplică măsuri în caz de neconformitate;

c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;

d) coordonează și controlează asistența gravidei, lăuzei și nou-născutului;

e) evaluează resursele umane de la nivelul asistenței medicale în relație cu nevoile comunitare identificate prin acțiuni specifice;

f) participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică și a populației;

g) organizează acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor și de promovare a sănătății;

h) organizează activitățile preventive în teritoriul județului și, respectiv, al municipiului București;

i) colectează și înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;

n) colectează și înregistrează datele privind tipurile, cantitatea și modul de gestionare a deșeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție;

o) asigură implementarea programelor naționale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum și coordonarea, monitorizarea și 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 și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și cu furnizori de servicii medicale privați, în condițiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.***)

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

(3) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București 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 și alți tineri specialiști din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanțare pe terenurile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Sănătății. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 18. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București 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 cunoștințelor și 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 și director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții remunerate, neremunerate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul didactic, al cercetării științifice, al creației literar-artistice și în domeniul medical, desfășurate în afara programului normal de lucru și 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 și 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 și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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.

Art. 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) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.****)

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

Art. 20. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București 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 dentiști, asistenților medicali și a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente și materiale sanitare din cabinetele de medicină generală și 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 și art. 195.*)

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

Art. 21. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și 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 și partenerilor instituționali la nivel local.

(3) Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele și documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum și 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 și/sau private reprezintă contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

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

Art. 22. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.***)

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

Art. 23. - Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.****)

******)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 22 a devenit art. 23 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 24. - Institutele/Centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14, aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuții:

a) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul lor de competență;

b) participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul lor de competență;

c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;

d) efectuează expertize, oferă asistență tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;

e) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;

f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;

g) participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau a direcțiilor locale de sănătate publică;

h) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate;

i) participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;

j) desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;

k) colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;

l) asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.*****)

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

Art. 25. - (1) Instituțiile și unitățile sanitare care asigură asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boală transmisibilă, precum și în situația iminenței izbucnirii unei epidemii, au obligația să dispună măsuri specifice.

(2) Măsurile privind prevenirea și gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii, precum și bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.******)

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

CAPITOLUL IV
Controlul în sănătatea publică

Art. 26. - (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituții cu atribuții în domeniul controlului la nivel național și regional, conform competențelor.

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

a) calitatea serviciilor de asistență medicală;

b) sănătate publică;

c) farmaceutic;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) dispozitive medicale.

~~**Art. 26[1]. -** Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății organizează și coordonează metodologic, precum și din punctul de vedere al activității specifice structurile care desfășoară activitatea de inspecție sanitară de stat, structuri fără personalitate juridică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.~~

Art. 27. - (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul inspecției sanitare de stat, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*******).

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

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat, precum și toate unitățile supuse inspecției sanitare, conform legislației în vigoare din domeniul sănătății publice, au obligația de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătății în vederea efectuării controlului.

(3) Pentru exercitarea activității de inspecție sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;

b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;

c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.

(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 și produse și orice alte măsuri pe care situația le impune, conform legii.

(5) În situații de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții și contacții de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulației persoanelor.

(6) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale, rapoarte și decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(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 și informațiile necesare realizării atribuțiilor de control se sancționează conform legislației în vigoare.

Art. 28. - Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

Art. 29. - Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

CAPITOLUL V
Asistența medicală

Art. 30. - (1) Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private;

b) unități sanitare publice și private cu paturi.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea 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 și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor.

(3) Modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului va fi stabilită prin norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la dosarul electronic de sănătate al pacientului, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 31. - Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente și laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum și prin societăți de turism balnear și de recuperare, constituite conform legii.

Art. 32. - Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență și transport sanitar publice sau private, precum și prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

Art. 33. - Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală și prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

Art. 34. - Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Art. 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 și nerambursabile, contracte cu terții, precum și din contribuții personale și plăți directe, după caz, potrivit legii.

CAPITOLUL VI
Asistența farmaceutică

Art. 36. - Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

Art. 37. - Punerea pe piață a medicamentelor, precum și activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

CAPITOLUL VII
Obligațiile persoanelor fizice și juridice

Art. 38. - Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în muncă;

b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinfecție, dezinsecție și deratizare periodică;

c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Art. 39. - Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

operatorii economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică, să ofere informațiile solicitate și să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

Art. 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 și la instituțiile desemnate și 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 desfășoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

Art. 41. - (1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, iar la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică.

(2) Medicamentele, serurile, vaccinurile, dezinfectantele, insecticidele, materialele sanitare, produsele tehnico-medicale, consumabilele și alte materiale specifice cuprinse în rezerva pentru situații speciale, începând cu 1 septembrie 2007, constituie rezerva Ministerului Sănătății.

(3) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății și a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

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

Art. 42. - (1) Ministerul Sănătății, ministerele și 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 și alte materiale specifice din rezerva de stat;

b) asistență medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale și 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 și condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

Art. 43. - (1) Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

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

CAPITOLUL VIII

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

Art. 44. - (1) Campaniile de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății.
(2) Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca în cadrul grilelor de programe să rezerve gratuit spațiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare și 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 și Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalitățile și spațiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

CAPITOLUL IX
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 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 și a municipiului București, precum și ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare și funcționare a inspecției sanitare de stat.
(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătății va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute la art. 13 și 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.
Art. 46. - Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.
Art. 47. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică și 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 și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

TITLUL II
Programele naționale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 48. - (1) În sensul prezentului titlu, termenii și 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 și control al programelor naționale de sănătate;
c) implementarea programelor naționale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale și financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

programelor naționale de sănătate;

e) unitatea națională/regională de asistență tehnică și 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 și managementului programelor naționale de sănătate;

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

g) cheltuieli eligibile - cheltuielile de natura bunurilor și 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 și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populației;

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

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

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

(vi) asigurarea tratamentului specific pentru TBC și 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 și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule.

Art. 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 și indicatorilor aprobați;

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

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

Art. 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 și cu autorități, instituții și organizații nonguvernamentale.

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

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

Art. 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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

(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 și a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii anexat la acesta și în volumul și structura bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, aprobate pe anul 2008, fără afectarea deficitului bugetului de stat și 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 și la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobate pe anul 2008.

(4) Structura programelor naționale de sănătate, obiectivele acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și 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 președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

Art. 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;

d) furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale.

(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 și 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 și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și 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 și se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naționale de sănătate.

(6) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (3) și (4) sunt cuprinse în fondurile alocate programelor naționale de sănătate.

Art. 53. - (1) Implementarea programelor naționale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, după cum urmează:

a) prin instituții publice și furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătății;

b) prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(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 și dispozitive medicale evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

CAPITOLUL II
Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

Art. 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) avizează normele metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS;

e) organizează la nivel național proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea de bunuri și servicii necesare implementării programelor naționale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice;

f) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică;

g) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Art. 55. - Atribuțiile structurii din cadrul Ministerului Sănătății, responsabile de elaborarea și 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 și CNAS;

c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate și/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, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;

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

Art. 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 și aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

c) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate curative;

d) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate curative;

e) transmite structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, indicatorii programelor naționale curative, precum și analiza modului în care acestea sunt derulate.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 57. - (1) Ministerul Sănătății desemnează instituții publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate și înființează unități de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate în cadrul instituțiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Unitățile de asistență tehnică și 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 și management al programelor naționale de sănătate care poate asigura asistență tehnică și management pentru unul sau mai multe programe naționale de sănătate, după caz.

(4) Structura organizatorică a unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, atribuțiile acestora, precum și orice alte condiții necesare funcționării lor se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(5) Cheltuielile privind organizarea și funcționarea unităților de asistență tehnică și 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 desfășurate, cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică și 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 și al instituțiilor subordonate, și/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

Art. 58. - (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și 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 și 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 și completările ulterioare.

(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică, categoriile de cheltuieli eligibile și modul de finanțare a acestora se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

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

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(6) Achiziționarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și 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.

(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.

Art. 59. - (1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri și 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 și cheltuieli și execuția bugetului de venituri și cheltuieli, pentru programele naționale de sănătate.

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

Art. 61. - (1) Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică și 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) și (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor și cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

CAPITOLUL IV
Dispoziții finale

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

TITLUL III
Asistența medicală primară

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 63. - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

(2) Termenul asistență medicală primară definește 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialității medicină de familie.

Art. 64. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și 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) și având ca furnizor specializat și 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 și titularii diplomei de medic, obținută anterior anului 2005 în străinătate și 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 și, 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 și instituțiile cu rețea sanitară proprie își 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 și/sau a utilizării în comun a unor resurse;

h) patrimoniul de afectațiune profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor și 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 - reunește patrimoniul de afectațiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosința medicului, și 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

Art. 65. - (1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși 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.

Art. 66. - Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

comunității, fără discriminare.

Art. 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 și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;

b) folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară și asigură legătura cu celelalte specialități;

c) este orientată către individ, familie și 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 și în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență;

f) rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;

g) promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;

h) urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

Art. 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, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

Art. 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

Art. 70. - Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii.

Art. 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.

Art. 72. - Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfășoară prin medicii titulari, personalul angajat și colaboratorii externi.

Art. 73. - **(1)** Înființarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Contractarea și decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

județene și a municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești 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) și 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 și care, în urma recunoașterii 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 specialiști 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 și medicii titulari ai certificatului de drept câștigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 394-396, art. 402 și 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 cunoștință autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 74. - (1) Autoritățile administrației publice locale pot acorda facilități și stimulente aferente instalării unui medic, înființării și 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 și obligațiile părților.

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

(2) Cabinetele de medicină de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile și metodologia vor fi precizate în normele prevăzute la art. 73 alin. (1).

CAPITOLUL IV
Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

Art. 76. - Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

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

b) neasigurați.

Art. 77. - Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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

i) activități de cercetare științifică;

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.

Art. 78. - Activitățile medicale se pot desfășura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate și autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

Art. 79. - Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale.

Art. 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 și/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 și lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor științifice, supraveghere medicală activă, la adulți și copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă și sex.

Art. 81. - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/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.

Art. 82. - Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere și tehnici însușite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare și/sau care necesită dotări speciale.

Art. 83. - **(1)** Colectarea și 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 și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologică detaliată și colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienți reprezintă un serviciu distinct și se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituțiile interesate.

Art. 84. - Cabinetele de medicină de familie în care își desfășoară 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 și activități de cercetare, conform dispozițiilor legale în vigoare.

CAPITOLUL V
Finanțarea medicinei de familie

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 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 și postspitalicești;

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 și postuniversitară;

k) donații, sponsorizări;

l) alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Art. 86. - Sumele alocate pentru finanțarea asistenței medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naționale de sănătate publică.

Art. 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 și nemedicale în care se desfășoară 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 și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

Art. 88. - În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității și asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Art. 89. - Obligațiile personalului și cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

a) obligațiile de etică și deontologie profesională - prin legile și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;

b) obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;

c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;

d) obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;

e) obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;

f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

CAPITOLUL VII
Dispoziții finale

Art. 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.
Art. 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 și de prim ajutor calificat

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

SECȚIUNEA 1
Definiții

Art. 92. - (1) În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:
a) Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;
b) asistență publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 112. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;
c) asistență medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și 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 și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
e) urgență medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/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 prespitalicești, la un centru ori

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și 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 și 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 șocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanșarea șocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

j) spital local/centru local de urgență - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraș, respectiv centru de permanență, cu competențele și resursele umane și materiale necesare rezolvării unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate și 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 reședința unui județ, care deține competențele și resursele umane și materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv și care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orășenești ori în centrele de permanență, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) spital regional de urgență - spitalul clinic județean cu competențe interjudețene, care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale și orășenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane ori din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgență îndeplinește rolul spitalului județean de urgență în județul în care se află;

m) serviciul de ambulanță județean, respectiv Serviciul de Ambulanță București-Ilfov - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății și a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, având în structura lor un compartiment pentru asistență medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistență medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu, în așteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență;

n) transport medical asistat - transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare și 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 și nu necesită monitorizare și îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanțe tip A1 sau A2, precum și cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanțele tip B și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;

p) ambulanță tip C - ambulanța destinată intervenției medicale de urgență la cel mai înalt nivel și transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale și 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 și la stânga și 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 și 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 și materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgență;

r) ambulanță tip A1 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele și 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 și/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

t) Serviciul mobil de urgență, reanimare și 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 și tehnice de urgență, precum și 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 și 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 și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și 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 orășenesc, municipal sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și 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 și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

x) centrul unic de apel de urgență - structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 112 și la numărul de apel 961 redirecționat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov;

y) dispecerat medical de urgență - structura specializată de preluare și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

urgență, asigură alarmarea și coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical și nemedical, din aceeași 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.

(2) În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) centre de expertiză și 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 și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară 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 și 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 desfășoară 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 și 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 și 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 declanșarea 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 declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

(3) Funcțiile de medic-șef UPU, medic-șef UPU - SMURD sau medic șef 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 și de medici cu o vechime de cel puțin 3 ani în specialitate.

SECȚIUNEA a 2-a
Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat

Art. 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

prespitalicească de tip SMURD și serviciului de ambulanță județean sau Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, având ca scop prevenirea complicațiilor și 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 și un drept al cetățeanului și 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 și 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 și ambulanțierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor și standardelor naționale și europene în vigoare, și 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 depășească:

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 și cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și 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 și alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

Art. 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 cunoștințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună-credință și 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 și procedurilor stabilite în condițiile legii.

Art. 95. - (1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și 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 și autorizat de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 96. - Finanțarea activității echipajelor de prim ajutor calificat și dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale și din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări și donații.

SECȚIUNEA a 3-a
Asistența medicală publică de urgență

Art. 97. - (1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) Serviciile de ambulanță județene pot fi organizate și pot acționa în structuri zonale sau interjudețene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum și personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri și 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 și autorizate de Ministerul Sănătății.

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

(5) Centrele de apel unic de urgență 112 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum și 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 și C, construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății.

(7) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și 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 orășenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății și/sau a autorităților publice locale.

Art. 98. - (1) Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului. Aceasta va include și misiunile de salvare aeriană și 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 depășească:

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.

Art. 99. - (1) În cadrul activității desfășurate de serviciile de ambulanță, respectiv asistența medicală de urgență prespitalicească și transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și șoferul autosanitarei/ambulanțierul desfășoară activitate în mod

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

continuu.

(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. III la Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

Art. 100. - (1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

(2) Finanțarea serviciilor de ambulanță județene, respectiv a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

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

(4) Donațiile și 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, și din venituri proprii.

(6) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5), precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(7) UPU și CPU din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi și materiale sanitare, cheltuielilor 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.

(8) Pentru UPU care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:

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

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

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

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

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

f) cheltuieli de funcționare și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și 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 și Inspectoratul pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau al municipiului București;

g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective și calamități, acolo unde este cazul;

h) cheltuieli de funcționare și întreținere ale autospecialei/autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.

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

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

(11) UPU și CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătății și comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, se constată că acestea îndeplinesc condițiile de organizare și 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 și 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 și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfășurată 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 București-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât și extern, și de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg.

SECȚIUNEA a 4-a
Asistența medicală privată de urgență

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 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 și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății.

(3) Asistența medicală privată de urgență include și misiuni de ambulanță aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privați ai acestora.

Art. 103. - Publicitatea și reclama pentru asistența medicală privată de urgență cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite și că serviciile se prestează contra cost.

CAPITOLUL II
Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgență și a primului ajutor calificat

Art. 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 și cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgență, denumită index medical, și setul de indicații și planuri de acțiune și coordonare asociate indexului medical și specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

Art. 105. - **(1)** Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și 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 și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele și 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 orășenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al nou-născuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare a acestor unități se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat și 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 și 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 și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

pot acorda asistență de urgență și în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.

(10) Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri și manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfășurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Art. 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 și 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 și 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 și 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 și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

Art. 107. - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, 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 și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 108. - (1) Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socio-economică, având la bază resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgență se află toate specialitățile chirurgicale și medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum și infrastructura pentru investigații clinice și paraclinice și orice altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afara structurii spitalului județean din județul respectiv.

(3) Spitalele regionale și județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgențelor.

(4) Conducerea și organizarea unităților de primire a urgențelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii și asistenții-șefi ai unităților de primire a urgențelor nu pot fi sponsorizați și/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora și nici de către firmele de aparatură medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Spitalele municipale și orășenești pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital și/sau de medici de urgență special angajați.

(7) Spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD), în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne și 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) și (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

(10) Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale și a spitalelor de urgență de gradele II și III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află și numărului cazurilor de urgență asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza și de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 109. - (1) Spitalele județene de urgență, precum și 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 și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

(2) Centrele și spitalele locale de urgență, precum și spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depășește competențele sau resursele spitalului în care se află aceștia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București vor furniza dispeceratului de urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

(4) Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați și asistați în UPU/CPU, precum și 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

Art. 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 și echipamente care respectă normele și standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

Art. 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Serviciile medicale private spitalicești de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății pentru serviciile publice spitalicești de urgență.
(3) Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabiliza orice pacient care sosește 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 și de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale și acordarea tratamentului de urgență.
(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor și să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 112.

CAPITOLUL IV
Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov

Art. 112. - (1) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.
(2) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri.
(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.
Art. 113. - (1) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență și transport medical asistat și compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat.
(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe tip B și C și 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 șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.
(4) Ambulanțele tip B și C și 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.
Art. 114. - (1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.
(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare.
(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 și dispeceri/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.
Art. 115. - (1) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.
(2) În dotarea compartimentului de consultații de urgență și transport sanitar se află ambulanțe tip A1 și A2,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultații de urgență și transport pot efectua gărzi și 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 și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 116. - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri și asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

Art. 117. - Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participațiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanță contractant.

Art. 118. - **(1)** Conducerea serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov 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 și asistentul-șef.

(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 și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se numește 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 angajate în cadrul serviciilor de ambulanță care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Numirea într-o funcție de conducere interimară la nivelul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se efectuează pe o perioadă de maximum 6 luni, fără posibilitate de prelungire.

(4) Managerul general și membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum și firmele care comercializează ambulanțe și 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 și al municipiului București 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul serviciului de ambulanță județean, respectiv al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și 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 și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(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 și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și 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 și are contractul individual de muncă suspendat poate desfășura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv. Activitatea medicală se desfășoară în cadrul funcției de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabilește 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 și condițiile de desfășurare a activității de management, precum și conținutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(14) Salarizarea personalului de conducere și a personalului de execuție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se stabilește potrivit legii.

(15) Funcția de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași 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 științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a^{1});

a^{1}) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general își desfășoară activitatea;

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 Dentiști din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil.

d) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;

e) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

reglementate de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(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 și 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) și b) în care membrii comitetului director sau soțul/soția, rudele și 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.

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

(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 București- Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și 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.

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

(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 afișa pe pagina de internet a serviciului de ambulanță unde persoana în cauză își desfășoară activitatea.

CAPITOLUL V
Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)

Art. 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 și, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgență.

Art. 120. - (1) SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea și executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

aeriană.

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier și 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 și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și 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 și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și 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 și reglementărilor naționale și europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanțe tip B, echipate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și 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.

Art. 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-șef 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 își desfășoară activitatea zilnică purtând uniformele și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și 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 și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 și/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgență, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov.

(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 și coordonării medicale a activității echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 112 și de la dispeceratele medicale și 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.

Art. 122. - (1) Activitatea SMURD este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății și al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donații și sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și 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 și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-șefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală și nici de către firmele care comercializează ambulanțe și 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.

Art. 123. - Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și 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 și dezastre în faza prespitalicească

Art. 124. - (1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, 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 și 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 și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Art. 125. - (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească intră cu toate forțele planificate sub comanda unică a inspectorului-șef pentru situații de urgență din județul respectiv care se subordonează direct prefectului județului și inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(2) Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și celorlalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor și a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durată determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și medicii-șefi ai unităților SMURD fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență.

Art. 126. - (1) Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și ale Serviciului de Ambulanță București-Ilfov care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov 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 București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum și 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 președintelui 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 București.

(6) Inspectorii-șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanță în condițiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor și/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.

Art. 127. - **(1)** Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, 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 și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească ce răspund de unitățile mobile pentru accidente colective și dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcționare și că unitatea este dotată cu medicamente și materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

(4) Managerii generali și directorii medicali ai serviciilor de ambulanță județene și ai Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, medicii-șefi ai SMURD, precum și medicii-șefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății și/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Art. 128. - Finanțarea exercițiilor, a pregătirii și a intervențiilor în caz de accidente colective, calamități sau dezastre se face de la bugetul de stat și bugetul autorităților publice locale.

CAPITOLUL VII
Dispoziții finale

Art. 129. - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 130. - În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgență spitalicești și prespitalicești 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.

Art. 131. - Prevederile art. 93 alin. (8) și ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele și planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depășească anul 2014.

Art. 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

Art. 133. - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

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

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;

b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

Art. 135. - **(1)** Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și 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 și farmacie acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

(2) În unitățile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:

a) laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;

b) centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;

c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) ambulatorii integrate ale spitalelor;

e) policlinici balneare;

f) policlinici cu plată.

(3) Servicii medicale de specialitate se acordă și 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 și unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL II
Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

Art. 136. - **(1)** Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfășura 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 și 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 specialiști/medicii dentiști desfășoară 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.

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

Art. 138. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea și 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 și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale;

c) raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;

d) păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale

Art. 139. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art. 135.

Art. 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 și suportată de aceștia;

e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;

f) donații, sponsorizări;

g) alte surse, conform legii.

TITLUL VI
Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 141. - **(1)** Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și 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 și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Art. 142. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) acreditare - acordarea de către Agenția Națională de Transplant a dreptului de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare și transplant al organelor, țesuturilor și 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;

b) autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și 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 și/ori celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;

d) autorizație specială - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenția Națională de Transplant;

e) bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terțe țări banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și 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 și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

g) celula - unitatea elementară anatomică și 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 și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și 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 și celule de origine umană și 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 și 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 și/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/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 și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și 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 și pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat 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 și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

r) organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

ș) primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule;

*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și 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 și metodele care trebuie utilizate și 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 prelungește 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 și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și 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 și funcțională;

x) unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant.

Art. 143. - (1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

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

(3) Inspecția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(4) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Transplantul de organe, țesuturi și 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 desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.
(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

CAPITOLUL II
Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 144. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:
a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;
b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din actul prelevării;
c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;
d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;
e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;
f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.
(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.
(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.
Art. 145. - (1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.
(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:
a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, și cu acordul scris al ocrotitorului legal,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 146. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi 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 motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componență: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcționa conform unui regulament emis de Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătății. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și 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 și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenția Națională de Transplant.

(8) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(9) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

Art. 147. - Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și 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 sănătății, excepție făcând situațiile fără echivoc;

2. se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

3. declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*);

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

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*);

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.

Art. 148. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrudiți, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există niciun primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății**).

****)** 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 și 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 și completările ulterioare.

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

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

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

****)** 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 și 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 și completările ulterioare.

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

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

*****)** 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.

(10) Importul și 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.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și 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 și care implementează Programul național de transplant pot deconta servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule, în limita fondurilor alocate.

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

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

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

****)** 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 și 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 și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic.

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

(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.

(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 și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

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

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

CAPITOLUL III
Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 149. - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Art. 150. - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedeului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 151. - **(1)** În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și 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-și 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 șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 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*).

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

CAPITOLUL IV
Finanțarea activității de transplant

Art. 153. - Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși 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 și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAPITOLUL V
Sancțiuni

Art. 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 și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.
(2) Tentativa se pedepsește.
Art. 155. - Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.
Art. 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 și se pedepsește 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 și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și 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 și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.
Art. 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 și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.
(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.
(3) Tentativa se pedepsește.
Art. 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 și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.
(2) Tentativa se pedepsește.

CAPITOLUL VI
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 159. - (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și 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 și se va actualiza permanent.
(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și 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 și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și 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 și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/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 și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

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

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

(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 și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

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

Art. 160. - Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 161. - Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății**).

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

Art. 162. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea și transplantul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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

*

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

TITLUL VII
Spitalele

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 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 și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, și 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 și servicii medicale cu plată, în condițiile legii.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare și/sau paleative.

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populației.

Art. 164. - (1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor și 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*).

***)** 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.

Art. 165. - (1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale și 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 științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.

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

Art. 166. - (1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății***).

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

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

Art. 167. - (1) Ministerul Sănătății reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și 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.

Art. 168. - (1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și 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 și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ- teritoriale, bugetele universităților de medicină și farmacie, ale universităților care au în structură facultăți de medicină și 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 și funcționarea spitalelor

Art. 169. - (1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orășenești sau comunale).

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

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) spitale publice, organizate ca instituții publice;

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

c) spitale publice în care funcționează și secții private.

(4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:

a) spitale clinice cu secții universitare;

b) institute.

(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****).

******)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei și 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 și completările ulterioare.

Art. 170. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) spitalul regional - spitalul clinic județean care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale și orășenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

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 și 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, oraș, comună;

d) spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și 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 și un serviciu mobil de urgență - reanimare și 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 și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-sociale, precum și de așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componență secții clinice universitare care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componență o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

j) institutele și centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică-medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;

k) unitățile de asistență medico-sociale - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum și 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 și mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabilizați clinic și necontagioși;

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 și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico-socială.

Art. 171. - (1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei și 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 și 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 și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

Art. 172. - (1) Spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății și ale autorităților administrației publice locale, se înființează și, 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 și farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, a universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(5) Spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de instituția prefectului sau consiliul județean, în condițiile legii, cu avizul Ministerului Sănătății.

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și 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 și/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și 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 și schimbarea sediului și 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 și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(10) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitalicești.

Art. 173. - (1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și 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)** Acreditarea reprezintă procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate, efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora. Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării se impune ca, în structura unităților sanitare, să existe o structură de management al calității serviciilor medicale.~~

~~**(3)** Acreditarea unităților sanitare se acordă de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, înființată prin reorganizarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor.~~

~~**(4)** Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate funcționează în subordinea Guvernului și coordonarea prim-ministrului, prin Cancelaria Primului-Ministru, este condusă de un președinte, cu rang de secretar de stat, numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim-ministrului. Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate este finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat, prin bugetul Secretariatului General al Guvernului.~~

~~**(5)** Componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, condițiile de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare și monitorizare a unităților sanitare, precum și modul de colaborare cu unitățile sanitare care solicită acreditarea se aprobă prin hotărâre a Guvernului inițiată de Secretariatul General al Guvernului.~~

~~**(6)** Colegiul Director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, organism colectiv de~~

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

conducere al Autorității, este format din reprezentanți ai următoarelor autorități, instituții și organizații profesionale:

a) un reprezentant al Administrației Prezidențiale;

b) 2 reprezentanți ai Guvernului României;

c) un reprezentant al Academiei Române;

d) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;

e) un reprezentant al Asociației Naționale a Universităților de Medicină și Farmacie din România;

f) un reprezentant al CNAS;

g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

h) un reprezentant al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

i) un reprezentant al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România;

j) un reprezentant al Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor în sistemul sanitar din România;

k) un reprezentant al Asociației Spitalelor din România;

l) un reprezentant al Asociației Spitalelor Private din România;

m) un reprezentant al Asociației Naționale a Farmaciștilor de Spital din România;

n) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București;

o) un reprezentant al Societății Naționale de Medicină a Familiei;

p) 3 reprezentanți desemnați de organizațiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;

q) 3 reprezentanți desemnați de asociațiile reprezentative ale pacienților la nivel național;

r) președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(7) Membrii Colegiului director, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al II-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de angajat al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităților sanitare, precum și al societăților cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală.

(8) Pentru obținerea acreditării se percepe o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare, al cărei nivel se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, la propunerea fundamentată a Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(9) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, în condițiile legii.

(10) Pentru îndeplinirea misiunii sale, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate colaborează, pe bază de contracte civile, încheiate potrivit prevederilor Codului civil, cu evaluatori de servicii de sănătate și experți în domeniul de activitate al Autorității.

Art. 174. - (1) Procedurile, standardele și metodologia de acreditare, valabile pentru un ciclu de acreditare de 5 ani, se elaborează de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, se adoptă prin consensul autorităților, instituțiilor și organizațiilor care au reprezentanți în Colegiul director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Lista cu unitățile spitalicești acreditate și categoria acreditării se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 175. - (1) Acreditarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani. Înainte de expirarea termenului, unitatea sanitară solicită evaluarea în vederea intrării într-un nou ciclu de acreditare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

~~(2) Reevaluarea unității sanitare se poate face atât la inițiativa Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, cât și la solicitarea Ministerului Sănătății, a CNAS, a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau, după caz, la solicitarea reprezentantului legal al unității sanitare private. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.~~

~~(3) Dacă în urma evaluării sau reevaluării, după caz, se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate acordă un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată, în cazurile și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.~~

CAPITOLUL III
Conducerea spitalelor

Art. 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 și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.

~~(3) Pentru spitalele clinice în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică medicală, managerul trebuie să fie cadru universitar sau medic primar și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății.~~

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

(5) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și 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 câștigător, Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condițiile legii.

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc și 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.

(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 și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

Art. 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 și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ- teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și 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 București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și 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 numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și 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 București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(6) Managerul interimar și 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.

Art. 178. - (1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) și alin. (6);

b) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori de bunuri și servicii ai spitalului respectiv;

c) exercitarea oricărei activități sau oricărei altei funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;

e) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil;

f) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;

g) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și 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 și 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 și 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, șef 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) și 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 și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și 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 și conflict de interese.

(6) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a instituției respective.

Art. 179. - Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Art. 180. - **(1)** În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

a) stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;

b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;

c) aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile prevăzute la art. 172;

e) numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică și 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.

Art. 181. - (1) În cadrul spitalelor publice se organizează și 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.

(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 și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum și contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și 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 și 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 și ale art. 178 alin. (4) și (5) se aplică în mod corespunzător și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

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

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevăzut la alin. (1) desfășoară activitate medicală în cadrul funcției de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, șefii de secție, șefii de laboratoare sau șefii de servicii medicale nu mai pot desfășura nicio altă funcție de conducere prin cumul de funcții.

Art. 183. - (1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele 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 și să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 184. - (1) Contractul de management și, 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, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului;

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, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale acestora;

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);

g) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;

h) în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;

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 și instituțiile abilitate în condițiile legii abateri de la legislația în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director și care, deși remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituțiile respective;

n) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește 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 eșalonare 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.

(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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 185. - (1) Secțiile, laboratoarele și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii.

(2) În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimiști și biochimiști sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Funcția de farmacist-șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu minimum 2 ani de experiență profesională.

(4) Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

(5) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit sau, după caz, în situația neîndeplinirii indicatorilor de performanță asumați poate înceta înainte de termen. În cazul în care la numirea în funcție șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

(6) Calitatea de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

(7) În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

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

(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 și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de șef de secție, șef de laborator și șef 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 câștigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(11) Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și 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 și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

(13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 65 de ani după dobândirea funcției de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 65 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

(14) În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului și cu avizul consiliului de administrație al spitalului.

(15) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) și g) referitoare la incompatibilități și ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare și a plății de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condițiile legii, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

Art. 186. - (1) În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic și un consiliu medical. Directorul medical este președintele consiliului medical.

(2) Componența și atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, de laboratoare, farmacistul-șef și asistentul-șef.

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;

b) monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și conform ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;

e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 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 și 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 București, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) 2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, din care unul să fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de președintele consiliului județean, după caz;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 Generaliști, Moașelor și 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 ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

c) un reprezentant al 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.

(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 de ședință, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

(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;

d) avizează programul anual al achizițiilor publice întocmit în condițiile legii;

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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

constată existența situațiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) și la art. 184 alin. (1).

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

(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.

(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.

Art. 188. - (1) Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu medical și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune la spitalul în cauză o declarație de interese, precum și 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 și 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 și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și 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 și a încetării funcțiilor sau activităților.

(5) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

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

CAPITOLUL IV
Finanțarea spitalelor

Art. 190. - (1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și 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 și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificației bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Art. 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 și 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 și ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București 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 și 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.

Art. 192. - (1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate și 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 și completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și 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 profesioniști și între aceștia și autorități contractante.

Art. 193. - (1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și 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 și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice, 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

b) achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;

c) investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;

d) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;

e) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;

f) activități specifice ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

g) activități didactice și 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) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

(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) și e), prin bugetul Academiei Române și prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, 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 și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;

c) pentru activitatea didactică și de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice;

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 și 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 și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și 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 și instituțiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare a unităților sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație.

(6^1) Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot acorda personalului medical și 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.

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donații și sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;

d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;

f) editarea și 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.

Art. 194. - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară 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 desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii;

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și 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) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și 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.

Art. 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 își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete.

Art. 196. - **(1)** Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) și f) și 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) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 197. - Contractele încheiate în condițiile art. 194 și 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 198. - **(1)** Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și 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) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și 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.

Art. 199. - (1) Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și 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 și 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.

Art. 200. - Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 201. - (1) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și 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 și 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 și cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condițiile legii.

(5) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente se monitorizează lunar de către șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

(7) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

(8) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, respectiv direcțiile medicale ori

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri și cheltuieli ale spitalelor din rețeaua administrației publice locale se întocmesc, se aprobă și se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, și fac parte din bugetul general al unităților/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Art. 202. - (1) În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și 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 și servicii, se realizează eșalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății și 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 și politici de sănătate. Condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Art. 203. - (1) Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății pentru spitalele cu mai puțin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi, de către un compartiment funcțional de audit la nivelul spitalului.

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și 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 și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Art. 204. - (1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cotă-parte din amortizarea calculată lunar și cuprinsă în bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinația "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri și 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).

Art. 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.

Art. 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 și pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curățenie, de pază și protecție sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condițiile legii.

Art. 207. - (1) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și, 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 și a gradației avute la data promovării.

(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) și (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

(4) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și 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 aceeași 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 și, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și 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 și ulterior au absolvit studii superioare în aceeași 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 și, 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 și, 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 și 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 și 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.

Art. 208. - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește 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 și finale

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 209. - (1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății București și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și 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 și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

Art. 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.

Art. 211. - Ministerul Sănătății, ministerele și 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.

Art. 212. - (1) Ministerul Sănătății analizează și evaluează periodic și 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 și evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor și instituțiilor, precum și 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 București sau al președintelui 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 miniștrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean.

(4) Analiza și evaluarea activității spitalelor publice prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 213. - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și 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 desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

Art. 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 și mortalitate;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

e) situația acreditării spitalelor publice;

f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

Art. 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.

Art. 216. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 217. - Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 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 și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare se abrogă.

TITLUL VIII
Asigurările sociale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 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 și nediscriminatoriu, în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și 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 și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;

c) alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

d) descentralizarea și autonomia în conducere și 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 și a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil și 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 și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/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 și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.
Art. 220. - (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.
(2) Constituirea fondului se face din contribuția pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.
(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS și 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 și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.
Art. 221. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:
a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;
b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;
c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
e) autorizarea - reprezintă un control al calificării și 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 recunoaște 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 și 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 și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății;
i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești 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 și 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 și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

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

CAPITOLUL II
Asigurații

SECȚIUNEA 1
Persoanele asigurate

Art. 222. - (1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

a) toți cetățenii români cu domiciliul în țară și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

c) cetățenii statelor membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi.

(2) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

(3) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2);

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2);
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 și în condițiile art. 267 alin. (2);
d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 267 alin. (2);
e) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. e), calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care contribuția la fond nu se mai suportă potrivit art. 269 alin. (1) lit. b).
(4) Stabilirea obligațiilor la fond în cazul pensionarilor sistemului public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate se stabilește prin ordin comun al președintelui CNAS și al președintelui Casei Naționale de Pensii Publice.
(5) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.
Art. 223. - (1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, adeverința de asigurat eliberată prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul sau 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. După implementarea dispozițiilor din cuprinsul titlului IX, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate, respectiv cu adeverința de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință primirea cardului național. Data de la care urmează a se utiliza cardul național de asigurări sociale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului.
(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și 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.
Art. 224. - (1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:
a) toți 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, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;
b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din muncă sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare; soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;
c) 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 și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, 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, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoștinței față de eroii-martiri și luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989, precum și față de persoanele care și-au jertfit viața sau au avut de suferit în urma revoltei muncitorești anticomuniste de la Brașov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi;

d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

e) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

f) femeile însărcinate și lăuzele, dacă nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:

a) se află în concediu pentru incapacitate temporară de muncă, acordat în urma unui accident de muncă sau a unei boli profesionale;

b) se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani sau se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului cu handicap cu vârsta cuprinsă între 3 și 7 ani;

c) execută o pedeapsă privativă de libertate, se află în arest la domiciliu sau în arest preventiv, precum și cele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109, 110, 124 și 125 din Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, respectiv cele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri;

d) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj;

e) străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;

f) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001, cu modificările și completările ulterioare;

g) persoanele fizice cu venituri lunare din pensii;

h) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni, dacă nu au venituri;

i) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte surse.

(3) Persoanele care au calitatea de asigurat fără plata contribuției vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverință de asigurat fără plata contribuției, eliberat de casa de asigurări de sănătate, care atestă această calitate în urma prezentării la casa de asigurări a documentelor care dovedesc că se încadrează în prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, după caz, în urma prezentării, de către persoana interesată, la casa de asigurări, a documentelor care dovedesc menținerea condițiilor de încadrare în categoria asiguraților fără plata contribuției, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se asigure în condițiile

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

art. 222 și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile prezentei legi.

Art. 225. - Următoarele categorii de asigurați sunt scutite de la coplată, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

b) 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;

c) persoanele fizice cu venituri lunare numai din pensii al căror cuantum este de până la valoarea, întregită prin rotunjire în plus la un leu, a unui punct de pensie stabilit pentru anul fiscal respectiv;

d) toate femeile însărcinate și 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.

Art. 226. - (1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplății, precum și data aplicării coplății se stabilesc prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical și 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 și CNAS.

(3) Pentru persoanele fizice cu venituri lunare din pensii, contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate se datorează și se calculează potrivit prevederilor Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 227. - Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

Art. 228. - (1) Obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate revine persoanelor juridice sau fizice care au calitatea de angajator, persoanelor juridice ori fizice asimilate angajatorului, precum și persoanelor fizice, după caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator, precum și persoanele asimilate angajatorilor sunt obligate să depună declarația privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, la termenele prevăzute în Codul fiscal.

SECȚIUNEA a 2-a
Drepturile și obligațiile asiguraților

Art. 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 Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor, denumit în continuare OBBC, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și 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:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;
b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);
c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
d) alocarea resurselor și 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 și actele necesare în acest scop;
f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
g) condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum și lista acestora;
h) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;
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, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (2).
Art. 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 și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru și normele sale de aplicare.
(2) Asigurații au următoarele drepturi:
a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
b) să fie înscriși 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 își 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;
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 și 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 și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și 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 și de recuperare;
l) să beneficieze de dispozitive medicale;
m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;
n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

o) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

p) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(3) Asigurații prevăzuți în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistență medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, suportate din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 231. - Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:

a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;

b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;

c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;

d) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;

e) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;

f) să aibă o conduită civilizată față de personalul medico-sanitar;

g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;

h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

Art. 232. - (1) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

(2) Pentru persoanele care au beneficiat de servicii medicale în condițiile alin. (1), furnizorii de servicii medicale sunt obligați să comunice CNAS datele de identificare ale acestora.

(3) CNAS comunică la ANAF, trimestrial, pe bază de protocol, datele de identificare ale persoanelor prevăzute la alin. (2) în vederea impunerii conform prevederilor Codului fiscal, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care se constată existența veniturilor asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate.

Art. 233. - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată.

Art. 234. - Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

CAPITOLUL III
Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

SECȚIUNEA 1
Servicii medicale profilactice

Art. 235. - În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

SECȚIUNEA a 2-a
Servicii medicale curative

Art. 236. - (1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

Art. 237. - (1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igieno-dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru și normele sale de aplicare.

(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 238. - (1) Asigurații au dreptul la asistență medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

(3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă.

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.

(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

Art. 239. - (1) Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară și de către dentist în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.

(2) Dentiștii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

(3) Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, autorizează desfășurarea activității de către dentiști.

Art. 240. - Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare.

SECȚIUNEA a 3-a
Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 241. - 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. Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

Art. 242. - **(1)** Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

Art. 243. - **(1)** Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, 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 și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.

(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 și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.

Art. 244. - **(1)** Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și 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. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare.

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și 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 și în normele sale de aplicare.

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și în normele sale de aplicare.

(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

SECȚIUNEA a 4-a
Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

Art. 245. - **(1)** Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.

(2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 246. - Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA a 5-a
Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

Art. 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 și 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 stabilește prin ordin al președintelui 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

Art. 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 și 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, cu excepția reconstrucției mamare prin endoprotezare în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice;

f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;

g) serviciile medicale solicitate și 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 și auzului;

k) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii și proceduri de reabilitare;

n) cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico-sociale;

o) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și 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, farmaciști și medici dentiști pe perioada rezidențiatului;

r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

spitalului;

s) cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și 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.

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și 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) și m) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) și 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

Art. 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 și acreditarea unităților sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor și metodologiei elaborate de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate.

(3) CNAS încheie contracte numai cu unitățile sanitare acreditate care respectă următoarele condiții:

a) dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

b) utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

c) utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.

(4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în anii 2016 și 2017, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii.

Art. 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 și al direcțiilor de sănătate publică.

SECȚIUNEA a 8-a
Acțiuni comune pentru sănătate

Art. 251. - În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu CNAS.

Art. 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA a 9-a
Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare

Art. 253. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(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 și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și 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.

(8) Finanțarea activității desfășurate 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 și de medicamente

Art. 254. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și 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 și selectate în condițiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;

c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.

(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 același ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi, care

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate și 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 și Ministerul Sănătății și care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție și a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 255. - (1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

(2) Se autorizează CNAS și 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 și 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 și bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară*).

***)** Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurărilor" a fost înlocuită cu "Autoritatea de Supraveghere Financiară" în conformitate cu dispozițiile art. 1 și 26 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012 privind unele măsuri bugetare și pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 99/2006 privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 113/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

(5) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale.

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

Art. 256. - Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitivele 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 și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 257. - Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Art. 258. - (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 259. - **(1)** Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și 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.

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

Art. 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.

Art. 261. - **(1)** Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și 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, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative;

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.

Art. 262. - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 263. - Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

Art. 264. - Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

CAPITOLUL V

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA 1
Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 265. - (1) Fondul se formează din:

a) contribuții ale persoanelor fizice și juridice;

b) subvenții de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator, precum și a contribuțiilor datorate de persoanele fizice obligate să se asigure se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, republicat, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și cota de contribuție sunt prevăzute în Codul fiscal.

Art. 266. - (1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

(3) Persoanele fizice cu venituri lunare din pensii al căror cuantum depășește valoarea, întregită prin rotunjire în plus la un leu, a unui punct de pensie stabilit pentru anul fiscal respectiv datorează contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate, calculată potrivit prevederilor Codului fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

Art. 267. - (1) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator au obligația să calculeze și să vireze la fond contribuția stabilită de lege datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă.

(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 266 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(3) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția stabilită de lege, pentru salariații aflați în această situație.

Art. 268. - (1) Pentru beneficiarii indemnizației de șomaj contribuția se calculează și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

~~**(2)** Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat:~~

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

~~a) să achite contribuția legală lunară pe ultimele 6 luni, dacă nu au realizat venituri impozabile pe perioada termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale, calculată la salariul minim brut pe țară în vigoare la data plății, calculându-se majorări de întârziere;~~

~~b) să achite pe întreaga perioadă a termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale contribuția legală lunară calculată asupra veniturilor impozabile realizate, precum și obligațiile fiscale accesorii de plată prevăzute de Codul de procedură fiscală, republicat, cu modificările și completările ulterioare, dacă au realizat venituri impozabile pe toată această perioadă;~~

~~c) să achite atât contribuția legală lunară și obligațiile fiscale accesorii prevăzute la lit. b) pentru perioada în care au realizat venituri impozabile, cât și contribuția legală lunară, precum și majorările de întârziere prevăzute la lit. a) sau, după caz, obligațiile fiscale accesorii, pentru perioada în care nu au fost realizate venituri impozabile pe o perioadă mai mare de 6 luni. Această prevedere se aplică situațiilor în care în cadrul termenelor de prescripție fiscală există atât perioade în care s-au realizat venituri impozabile, cât și perioade în care nu s-au realizat astfel de venituri. În cazul în care perioada în care nu s-au realizat venituri impozabile este mai mică de 6 luni, se achită contribuția legală lunară proporțional cu perioada respectivă, inclusiv majorările de întârziere și obligațiile fiscale accesorii, după caz.~~

~~(3) Pentru situațiile prevăzute la alin. (2) termenele de prescripție privind obligațiile fiscale se calculează începând cu data primei solicitări de acordare a serviciilor medicale, la notificarea caselor de asigurări de sănătate sau la solicitarea persoanelor în vederea dobândirii calității de asigurat, după caz.~~

~~(4) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (2) și art. 266 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei prevăzute în Codul fiscal la salariul de bază minim brut pe țară.~~

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția de asigurări sociale de sănătate începând cu data obținerii formei de protecție, în condițiile prezentei legi.

Art. 269. - (1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la art. 224 se suportă după cum urmează:

a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. b), c), e), f), h) și i);

b) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. g), prin bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

c) de către angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de muncă și boli profesionale constituit în condițiile legii, pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. a);

d) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. d).

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. c), e), h) și i) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Codul fiscal asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. a) și d) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Codul fiscal asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (2) lit. f) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Codul fiscal asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

Art. 270. - (1) Angajatorii și asigurații care au obligația plății contribuției în condițiile prezentei legi și care nu o respectă datorează pentru perioada de întârziere majorări de întârziere în condițiile Codului de procedură fiscală, republicat, cu modificările și completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) În cazul neachitării în termen a contribuțiilor datorate fondului, aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor datorate și a majorărilor de întârziere se realizează potrivit procedurilor instituite de Codul fiscal și Codul de procedură fiscală, republicat, cu modificările și completările ulterioare, și normelor aprobate prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.
(3) Persoanele prevăzute la art. 266 și 267 au obligația de a pune la dispoziția organelor fiscale din cadrul ANAF documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond.

SECȚIUNEA a 2-a
Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 271. - (1) Sumele colectate în condițiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:
a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;
b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea 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 și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.
Art. 272. - Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 și art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) și (8).
Art. 273. - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:
a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;
b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;
c) măsuri profilactice și 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.
Art. 274. - (1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.
(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.
Art. 275. - (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.
(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și 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 aceeași destinație.
(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale.
(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.
(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă și 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 și Ministerul Finanțelor Publice.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

CAPITOLUL VI
Organizarea caselor de asigurări de sănătate

SECȚIUNEA 1
Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

Art. 276. - (1) CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

(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 și care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și 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 și sediul casei de asigurări respective;

b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;

c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;

e) alte prevederi.

Art. 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, și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

Art. 278. - (1) Pe lângă CNAS și casele de asigurări de sănătate funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, respectiv din salariul funcției de președinte-director general al casei de asigurări de sănătate, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Indemnizațiile și cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experți sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcționează comisia. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 279. - Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a
Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

Art. 280. - **(1)** Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

a) gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;

b) elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;

d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

e) îndrumă metodologic și 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 și 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 și CMDR;

i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;

k) asigură organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății, la propunerea CNAS, CMR și CMDR;

l) negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;

m) acordă gratuit informații, consultanță și asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

n) încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

o) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

p) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

r) îndeplinește 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 și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.

(3) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Art. 281. - Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;

d) să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

e) să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;

f) să furnizeze gratuit informații, consultanță, asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;

l) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

SECȚIUNEA a 3-a
Organele de conducere

Art. 282. - **(1)** CNAS are următoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentanților;

b) consiliul de administrație;

c) președintele;

d) comitetul director;

e) un vicepreședinte;

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Consiliul de administrație al CNAS. Declarația 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. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 283. - (1) Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

a) reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București, în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 284. - (1) Adunarea reprezentanților se întrunește în ședință o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

(2) Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

Art. 285. - Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;

b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază și recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficiență a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

Art. 286. - (1) Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

a) 4 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României, iar 3 sunt numiți de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății;

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 și 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.

Art. 287. - (1) Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Președintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.

(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS.

(3) Președintele, vicepreședintele și directorul general al CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

Art. 288. - (1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

(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 ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință 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 și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La ședințele consiliului de administrație președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătății are calitatea de invitat permanent la ședințele consiliului de administrație al CNAS și prezidează, fără a avea drept de vot, ședințele la care participă.

Art. 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 și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiții;

e) aprobă încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;

f) aprobă atribuțiile vicepreședintelui, la propunerea președintelui;

g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;

h) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;

i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;

j) aprobă proiectul bugetului fondului și 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 și împrumuturilor;

n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;

o) aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;

p) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și modul de funcționare ale caselor de asigurări;

u) avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS;

v) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

(2) Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui 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 președintele CNAS și consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

Art. 290. - (1) Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

Art. 291. - (1) Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:

a) exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;

b) organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;

c) participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;

d) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;

e) prezidează ședințele adunării reprezentanților;

f) alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS;

g) solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;

h) prezintă Ministerului Sănătății trimestrial și anual, precum și în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului;

i) supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 292. - (1) Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședintele sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședintelui, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea președintelui și a vicepreședintelui CNAS se stabilește după cum urmează:

a) pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;

b) pentru vicepreședinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(4) Salariul și 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 președintelui și vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

Art. 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, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului și criteriile de selecție sunt stabilite de președintele CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

Art. 294. - Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: președinte, vicepreședinte, director general și directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

Art. 295. - (1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.

Art. 296. - Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele-director general.

Art. 297. - (1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

a) unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

b) unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;

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 București;

f) președintele, 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 ședințele 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 și cheltuieli anuale aferente fondului;

c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele-director general;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) avizează politica de contractare propusă de președintele- 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) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

Art. 298. - (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani, după validarea concursului, și 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 și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de președintele CNAS și se stabilește între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor și 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 și de funcționare și procedurile administrative unitare;

b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;

d) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;

h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

SECȚIUNEA a 4-a
Serviciul medical

Art. 299. - (1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

asiguraților, care este condus de un medic-șef.

(3) Funcția de medic-șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic-șef al CNAS este echivalentă cu cea de director general adjunct și este salarizată potrivit legii.

Art. 300. - (1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECȚIUNEA a 5-a
Obligațiile caselor de asigurări

Art. 301. - Obligațiile CNAS sunt următoarele:

a) să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;

b) să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;

c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și 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 și planul de activitate pentru anul următor.

Art. 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 și 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 și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;

e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;

f) să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;

g) să verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidența asiguraților și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA 1
Controlul de gestiune

Art. 303. - Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Art. 304. - Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a
Controlul furnizării serviciilor

Art. 305. - (1) CNAS și casele de asigurări organizează și 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 și reprezentanți ai CMR, CMDR, CFR și OAMMR.

(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.

Art. 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

Art. 307. - (1) CNAS împreună cu CMR, CMDR și CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiți de către CNAS și câte un arbitru numit de către CMR, CMDR și CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.

Art. 308. - (1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMDR și CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Art. 309. - (1) Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

***)** A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și sancțiuni

Art. 310. - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

SECȚIUNEA 1
Sancțiuni

Art. 311. - Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a
Contravenții

Art. 312. - Constituie contravenții următoarele fapte:

a) nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 228 alin. (2);

b) nevirarea contribuției datorate conform art. 267 alin. (1) de către persoanele fizice și juridice angajatoare;

c) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurări a documentelor justificative și 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 și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.

Art. 313. - Contravențiile prevăzute la art. 312 se sancționează după cum urmează:

a) cele prevăzute la lit. a) și c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

b) cele prevăzute la lit. b) și d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

Art. 314. - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 315. - Prevederile art. 312 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 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 mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL IX

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 317. - (1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentiști, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

Art. 318. - (1) CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

(2) Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Art. 319. - (1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătății, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispozițiilor alin. (1) și (2), consiliile locale și Ministerul Sănătății încheie cu medicii și cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 320. - (1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătății altei persoane, precum și daune sănătății propriei persoane, din culpă, răspund potrivit legii și au obligația să repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentând cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Pentru litigiile având ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subrogă în toate drepturile și obligațiile procesuale ale caselor de asigurări de sănătate și dobândesc calitatea procesuală a acestora în toate procesele și cererile aflate pe rolul instanțelor judecătorești, indiferent de faza de judecată.

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală această evidență, în vederea decontării, precum și 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.

Art. 321. - CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

Art. 322. - Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat vor fi transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocol.

Art. 323. - Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 și 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și 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.

Art. 324. - (1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și 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 și completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL IX
Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 325. - Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

Art. 326. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și 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 șederi temporare într-un stat membru al UE;

b) card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedește 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 conștiință, primirea cardului național de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

stabilit prin ordin al președintelui CNAS*);

***)** A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și 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 și a municipiului București;

e) asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

f) ședere 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

Art. 327. - Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

a) numele și prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data nașterii asiguratului;

d) data expirării cardului;

e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;

g) numărul cardului.

Art. 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.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraților aflați în ședere 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 depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum și 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 președintelui CNAS**).

****)** A se vedea Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice și a modalităților de eliberare și utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate și pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

european de asigurări sociale de sănătate, precum și a instrucțiunilor de completare și a modalităților de eliberare și utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 329. - Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere 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 și certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleași servicii medicale.

Art. 330. - Perioada de valabilitate a cardului european este de 1 an de la data emiterii.

Art. 331. - (1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații 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 și nu creează nicio obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Art. 332. - (1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale UE.

Art. 333. - (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Art. 334. - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 335. - Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

Art. 336. - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS***).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 328.

CAPITOLUL III
Cardul național de asigurări sociale de sănătate

Art. 337. - (1) Cardul național este un card electronic, distinct de cardul european.

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calității de asigurat/neasigurat a persoanei, precum și ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/dispozitivelor medicale decontate din fond; realizarea și implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes național. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

primirea cardului național pentru dovedirea calității de asigurat, se emite adeverința de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

Art. 338. - (1) Informațiile minime care pot fi accesate de pe cardul național de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

a) numele, prenumele, precum și codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

c) numărul de identificare al cardului național.

(2) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național prevăzut în titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului național, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză.

(4) Noile cărți de identitate, eliberate începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 82/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale UE și SEE rezidenți în România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 235/2013, vor avea și funcționalitatea de card național.

(5) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate prevăzute la alin. (4), cardul național își încetează valabilitatea.

Art. 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.

(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*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 326.

Art. 340. - (1) Componenta informatică a cardului național este parte integrantă a sistemului informatic unic

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, 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.

Art. 341. - Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Art. 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.

(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.

Art. 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 medicale decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

(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.

Art. 344. - Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

****)** 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.

Art. 345. - În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul național, în conformitate cu dispozițiile art. 339.

Art. 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 Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și de către CNAS.

TITLUL X
Asigurările voluntare de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 347. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul și 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 și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum și 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 și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și 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 și 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 și produse din pachetul de servicii medicale de bază;

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite pe care furnizorii le oferă în mod direct abonaților și nu prin intermediul asigurătorilor, în afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de bază din sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Art. 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 expuși la producerea riscului de îmbolnăvire, și îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurător și fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Asiguraţii pot primi indemnizaţii 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 coplăţi, 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.

Art. 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 datorată de asigurat, în condiţiile legii.

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parţial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opţiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiţii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în poliţa de asigurare.

Art. 350. - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetăţeni români, cetăţeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Art. 351. - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajaţii lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiţionale 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 obligaţiile acestora se stabilesc prin voinţa părţilor, sub forma pachetelor de servicii, şi sunt menţionate în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

Art. 352. - Înfiinţarea, autorizarea şi funcţionarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfăşoară în conformitate cu prevederile legislaţiei care reglementează activitatea de asigurări.

CAPITOLUL II
Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Art. 353. - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, şi următoarele elemente:

a) lista coplăţilor pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;

c) lista furnizorilor agreaţi;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenţă a asiguraţilor;

e) drepturile şi obligaţiile părţilor, cu evidenţierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;

f) modalităţile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalităţile de încetare a valabilităţii contractului;

h) modalităţile de soluţionare a eventualelor litigii.

Art. 354. - Asigurătorii sunt obligaţi ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informaţiile necesare privind drepturile şi obligaţiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraţilor.

Art. 355. - (1) Asigurătorul poate solicita, la iniţierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie şi cu

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și 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 și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și 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 și 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 și 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 și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

CAPITOLUL III
Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

Art. 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 și 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 și cu asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Art. 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 și 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*).

***)** 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).

Art. 358. - (1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

****)** 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

cadrul Ministerului Sănătății a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, și să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

Art. 359. - **(1)** În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății și organizațiile profesionale, direct sau prin interpuși, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

Art. 360. - Diferendele survenite între asigurător și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și a Autorității de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferendele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 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 și sunt notificate Autorității de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

CAPITOLUL IV
Dispoziții finale și sancțiuni

Art. 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.

Art. 363. - **(1)** Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) și ale art. 362 de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Autorității de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 364. - Dispozițiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 365. - Ministerul Sănătății și 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.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 367. - În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun și băuturi alcoolice, altele decât vinul și berea, prevăzute în prezenta lege, precum și pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății.

Art. 368. - Veniturile prevăzute la art. 367, gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile publice din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la art. 198 alin. (1);

b) finanțarea programelor naționale de sănătate;

c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;

d) sume alocate prin transfer în bugetul fondului pentru servicii medicale sau medicamente de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stingerea obligațiilor de plată înregistrate la sfârșitul anului 2012 în limita creditelor de angajament aprobate pentru unele programe naționale de sănătate;

e) alte destinații prevăzute la art. 100 alin. (2), (5), (7) și (8);

f) majorări de capital social prin aport în numerar, în condițiile legii, la societățile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății la care statul este acționar majoritar.

Art. 369. - (1) În aplicarea prevederilor art. 367 și 368 se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc, importă sau achiziționează intracomunitar produse din tutun prelucrat contribuie astfel:

1. pentru țigarete, cu suma de 47,38 lei/1.000 de țigarete;

2. pentru țigări și țigări de foi, cu suma de 47,38 lei/1.000 de bucăți;

3. pentru tutun destinat fumatului, cu suma de 61,59 lei/kg;

b) persoanele juridice care produc, importă sau achiziționează intracomunitar băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin Codul fiscal, contribuie cu suma de 947,60 lei/hectolitru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse din tutun și băuturi alcoolice contribuie cu o cotă de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

(2) Nivelul contribuțiilor prevăzute la alin. (1) se aplică de la data de 1 ianuarie 2015. Nivelul contribuțiilor se actualizează cu creșterea prețurilor de consum din ultimele 12 luni, calculată în luna septembrie a anului anterior celui de aplicare, față de perioada octombrie 2013-septembrie 2014, comunicată oficial de Institutul Național de Statistică până la data de 15 octombrie, astfel:

a) pentru contribuțiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 1, de la data de 1 aprilie a fiecărui an, începând cu anul 2016;

b) pentru contribuțiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 2 și 3 și lit. b), de la data de 1 ianuarie a fiecărui an, începând cu anul 2016.

Nivelul actualizat al contribuțiilor se publică pe site-ul Ministerului Finanțelor Publice până cel mai târziu la data de 20 octombrie a fiecărui an.

(3) După actualizarea prevăzută la alin. (2), nivelul contribuțiilor exprimate în lei se rotunjește la nivel de două zecimale, prin reducere atunci când a treia zecimală este mai mică decât 5 și prin majorare atunci când a treia zecimală este mai mare sau egală cu 5.

Art. 370. - Contribuțiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății începând cu data de 1 ianuarie 2007.

Art. 371. - (1) Contribuțiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. a) și b) se virează, la termenul pentru plata

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

accizelor prevăzut în Codul fiscal, în conturi colectoare deschise în structura clasificației bugetare, la Trezoreria Statului.

(2) Contribuțiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. a) și b) încasate în vamă la momentul înregistrării declarației vamale de import se virează de către autoritatea vamală în ziua lucrătoare următoare celei în care au fost încasate, în conturi colectoare deschise în structura clasificației bugetare, la Trezoreria Statului.

(3) Contribuția prevăzută la art. 369 alin. (1) lit. c) se virează în conturi colectoare deschise în structura clasificației bugetare, la Trezoreria Statului, până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă.

(4) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile Codului de procedură fiscală.

(5) Contribuțiile prevăzute la art. 369 alin. (1) se administrează de către organele fiscale competente din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală.

(6) Sumele prevăzute la alin. (1)-(4) se transferă de unitățile Trezoreriei Statului, la datele de 1 și 15 ale fiecărei luni, în conturile de venituri proprii ale Ministerului Sănătății detaliate potrivit clasificației bugetare aplicabile conturilor colectoare prevăzute la alin. (1)-(3).

Art. 372. - (1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art. 367 și 368 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu în anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sănătății.

Art. 373. - (1) Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.

(2) Disponibilitățile temporare din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății se păstrează la Trezoreria Statului și sunt purtătoare de dobândă în condițiile stabilite prin convenția încheiată între Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice.

Art. 374. - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

Art. 375. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ordonanța Guvernului nr. 22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobată prin Legea nr. 114/1992, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor privind cota de 12% din încasări din activități publicitare la produse de tutun, țigări și băuturi alcoolice, care se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

TITLUL XII
Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic

SECȚIUNEA 1
Dispoziții generale

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 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 Elveției;

c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și 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 și Spațiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările și 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.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) și art. 378, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și 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 și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 377. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) și g).

(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 și respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terț și 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.

~~**Art. 378. -** Titlurile oficiale de calificare în medicină obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elveției se echivalează potrivit legii. Excepție de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare în medicină care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.~~

Art. 379. - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR și Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 380. - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

Art. 381. - (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană și de loialitate față de pacientul său, precum și dreptul medicului de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Art. 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-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și 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.

Art. 383. - (1) Medicii care întrunesc una dintre condițiile prevăzute la art. 376 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

(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).

(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.

Art. 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 și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiunii de medic;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și 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 și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) și 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 și cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din UE.

Art. 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 și 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 și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și e) exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 386. - (1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, 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 și 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.

(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, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic.

(1^3) Medicii care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d) și care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialitățile medicale, clinice și paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, exercită profesia cu competențe limitate, sub îndrumarea și 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 și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Prevederile alin. (1) și (1^1) se aplică medicilor care întrunesc una din condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al CMR pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al CMR și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și 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 și în cabinete medicale, în funcția de medic. Aceștia nu pot fi încadrați în serviciile de ambulanță și 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 și pot înființa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1).

Art. 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 câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și 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 aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Art. 387^1. - În vederea exercitării profesiei, recunoașterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terț se face de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice, potrivit legii.

Art. 387^2. - (1) Recunoașterea 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 recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Recunoașterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț și recunoscute de un alt stat membru, precum și recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetățenilor unui stat terț, se face cu respectarea condițiilor prevăzute de lege pentru recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist dobândite în aceleași condiții de către medicii care îndeplinesc una din cerințele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a) -f).

Art. 387^3. - În urma aplicării procedurilor de recunoaștere prevăzute la art. 387^1 și 387^2 exercitarea activităților profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice și de către Ministerul Sănătății, prin care se atestă recunoașterea calificării de medic și medic specialist și cu îndeplinirea celorlalte condiții prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

Art. 387^4. - (1) Ministerul Sănătății recunoaște ca pregătire în rezidențiat stagiile de pregătire în specialitate

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și 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 depăși 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 și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 387[5]. - (1) Prin excepție de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și 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 specialiști confirmați în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităților sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum și 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 in sistemul public.

SECȚIUNEA a 2-a
Nedemnități și incompatibilități

Art. 388. - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și 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.

Art. 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, președintele 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 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 greșeli 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 Elveției, 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 și 389;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 391. - (1) Medicii se pensionează la vârsta de 65 de ani, indiferent de sex.

(2) La cerere, medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari sau membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari și cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(4) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își 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 București și 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) și (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 și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați sa își 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 și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, își pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București și de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului București, pe baza certificatului de sănătate. Necesitatea prelungirii activității se stabilește de către o comisie organizată la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București;

- un reprezentant al direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București;

- un reprezentant al colegiului județean al medicilor sau al municipiului București.

Art. 392. - (1) În cazul în care un medic își 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 și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul Național al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

Art. 393. - (1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal, cu modificările și completările ulterioare.

(2) CMR, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își 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 mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și 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

Art. 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. Aceștia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

prelungește corespunzător și 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 și, 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 recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu modificările și 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 și 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 și extinderea acestei garanții.

(3^1) În situația titlurilor de calificare de medic și medic specialist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferențe esențiale față de formarea în aceeași 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.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se depun și traduse legalizat în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice române implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

Art. 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 și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. 395[1]. - În situația în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoașterea 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) și e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

Art. 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.

Art. 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 și 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.

Art. 396[2]. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplinește 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 același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; și

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleași 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 și 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 și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

Art. 397. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și 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 și 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 și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și 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 și amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 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 și continuitatea acestora.

Art. 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 și 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) Aceștia 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 și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 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 și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 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 însușită.

Art. 402. - (1) Solicitările medicilor 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 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 cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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).

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește 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 și dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

Art. 403. - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, 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 și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și 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 sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și 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 și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și 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 cunoștințele, abilitățile și 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) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

Art. 404. - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 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 Elveției, 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.

Art. 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) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) f) și g), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

Art. 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 și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

(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 și 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 și libera prestare de servicii medicale

Art. 408. - Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 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 și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 410. - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți și 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 și 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 și 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 recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (3).

Art. 410[1]. - (1) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CMR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

Art. 410[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanța de contencios administrativ.

Art. 411. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și 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 și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 411[1]. - Schimbul de informații în temeiul art. 407 și 411 dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

SECȚIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

Art. 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 judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) medici și medici generaliști care dețin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 și 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) medici specialiști, care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplinește cerințele minime prevăzute la anexele nr. 2 și 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 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:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

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.

Art. 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 profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic și, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

Art. 411[5]. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la art. 411[2] și 411[4] se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 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 și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

Art. 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 declanșarea și derularea procedurii de alertă.

Art. 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 dovedește 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.

Art. 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].

CAPITOLUL III
Organizarea și funcționarea CMR

SECȚIUNEA 1
Dispoziții generale

Art. 412. - (1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Ministerul Sănătății urmărește 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) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) și g) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

Art. 413. - (1) CMR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între CMR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul CMR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a
Atribuțiile CMR

Art. 414. - (1) CMR are următoarele atribuții:

a) asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

f) elaborează și adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

h) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și 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 și acțiunile de prevedere și asistență medico-socială pentru medici și 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 Elveține;

o) participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;

p) colaborează cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

r) propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și 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 și organizații la:

a) formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;

d) inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

f) promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară 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, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

Art. 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

Art. 416. - (1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și 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 și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) și c) și 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 și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, și 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 înscriși până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

internet a CMR.

(9) Evidența și identificarea membrilor CMR se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

Art. 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 și 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.

Art. 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 își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază își au domiciliul sau reședința.

(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

SECȚIUNEA a 4-a
Drepturile și obligațiile membrilor CMR

Art. 419. - Membrii CMR au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CMR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a CMR și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMR și ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele CMR;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și 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 și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

Art. 420. - Obligațiile membrilor CMR sunt următoarele:

a) să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește 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 și 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 ședințele 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 aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

h) să păstreze secretul profesional;

i) să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;

j) să respecte normele, principiile și 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 București.

Art. 421. - Obligațiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

a) să respecte și 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 și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 422. - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum și 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 și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 423. - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, 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 și buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CMR.

Art. 424. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală;

b) consiliul;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

c) biroul consiliului;

d) președintele.

Art. 425. - (1) Adunarea generală este formată din medicii înscriși la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și 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 ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

a) alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;

b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;

c) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

d) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabilește prin regulamentul electoral.

Art. 426. - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul național al CMR.

Art. 427. - (1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscriși;

b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscriși;

c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscriși;

d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscriși.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.

(3) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

Art. 428. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului național.

Art. 429. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

(3) Președintele biroului consiliului colegiului teritorial este și președintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

Art. 430. - (1) CMR este format din toți medicii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 431. - Organele de conducere la nivel național ale CMR sunt:

a) Adunarea generală națională;

b) Consiliul național;

c) Biroul executiv;

d) președintele.

Art. 432. - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al CMR și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 de membri.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de medici înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanți.

Art. 433. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcție membrii aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activității corpului profesional.

Art. 434. - (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 ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 433 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în trimestrul I al anului în curs.

Art. 435. - Adunarea generală națională este condusă de către președintele CMR.

Art. 436. - Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

a) președintele CMR;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al CMR.

Art. 437. - (1) Consiliul național al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceștia, Consiliul național al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al CMR sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o ședință comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al CMR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1) și ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

Art. 438. - Deciziile Consiliului național al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

Art. 439. - Atribuțiile Consiliului național al CMR sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

e) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;

f) stabilește 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 și 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 și poate să inițieze și 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 București, în conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;

m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CMR;

n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și 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 și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 440. - Consiliul național al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Art. 441. - Consiliul național al CMR stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 442. - Biroul executiv al CMR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 443. - (1) Biroul executiv al CMR lucrează legal în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

Art. 444. - Atribuțiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CMR între ședințele Consiliului național;

b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CMR;

c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;

d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CMR;

e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

bugetelor locale;

g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;

h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 445. - Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CMR.

Art. 446. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și 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.

Art. 447. - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CMR.

Art. 448. - Președintele CMR îndeplinește următoarele atribuții:

a) reprezintă CMR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;

b) încheie contracte și convenții în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;

d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate și administrativ;

f) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 449. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și 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 și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMR.

~~**(4)** Dispozițiile alin. (1)-(3) nu se aplică persoanelor care la data intrării în vigoare a prezentei legi îndeplinesc, în baza reglementărilor aflate în vigoare anterior, vreuna dintre funcțiile menționate până la expirarea mandatului pentru care au fost alese.~~

SECȚIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 450. - (1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

Art. 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 Elveține,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul își desfășoară 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.

Art. 452. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează și 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, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Art. 453. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și 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.

Art. 454. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și 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 își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 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 judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 456. - (1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, 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, președintele colegiului teritorial sau președintele CMR poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Art. 457. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii 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 și 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.

Art. 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 și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 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 își desfășoară activitatea.

SECȚIUNEA a 7-a
Venituri și cheltuieli

Art. 460. - Veniturile CMR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizațiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;

d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

i) alte surse.

Art. 461. - (1) Cotizațiile datorate și 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) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

Art. 462. - (1) Neplata cotizației datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni și 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 și financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 463. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 464. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, 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 și drepturile autorității de stat

Art. 465. - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMR să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 466. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 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 și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Art. 468. - În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 469. - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR recunoaște 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.

Art. 470. - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, se elaborează de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1[2]) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) și (1[1]), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire și reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală și de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătății și 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]).

Art. 471. - (1) Atribuțiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 472. - Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 473. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 474. - (1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfășura 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 și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de medic își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și 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) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 475. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și 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 și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările și 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) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea 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 și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și 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 și de ședere 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.

TITLUL XIII
Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic dentist

SECȚIUNEA 1
Dispoziții generale

Art. 476. - Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic dentist exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 477. - Profesia de medic dentist 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 și descendenții și 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 UE și SEE, republicată, cu modificările și 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).

Art. 478. - (1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

a) medici dentiști, cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) și, prin asimilare, medicii dentiști aflați în situațiile prevăzute la art. 477 lit. d) și 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 medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, 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 dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic dentist și, respectiv, de medic dentist specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic dentist și, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terț și 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.

Art. 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.

Art. 480. - (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist 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 și separă profesia de medic dentist de profesia de medic.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 481. - (1) În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului dentist dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplina răspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

Art. 482. - (1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentiști membri ai CMDR.

(2) În vederea accesului la una dintre activitățile de medic dentist și exercițiului acesteia, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMDR.

Art. 483. - (1) La primirea ca membru în CMDR medicul dentist va depune următorul jurământ:

" Odată admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Mă angajez solemn să îmi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor dentiști cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în România și care doresc să profeseze;

c) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e).

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în UE.

Art. 484. - (1) Profesia de medic dentist 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 dentist;

d) sunt membri ai CMDR;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMDR.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e) exercită profesia de medic dentist cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii dentiști cetățeni români membri ai CMDR.

Art. 485. - (1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic dentist;

b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii dentiști care au obținut drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic dentist.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și 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 și care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 și la art. 484 alin. (1) lit. a) -d) pot desfășura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și 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 și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se poate face după absolvirea și validarea formării de bază de medic dentist prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistență medicală generală, Moașe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 486. - Controlul și supravegherea profesiei de medic dentist se realizează de Ministerul Sănătății și de CMDR, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 487. - (1) În cazul în care un medic dentist își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMDR va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al CMDR, conform Codului deontologic al medicului dentist și Regulamentului de organizare și funcționare al CMDR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveține stabiliți pe teritoriul României.

Art. 488. - (1) Practicarea profesiei de medic dentist de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) CMDR, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al CMDR, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMDR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

profesiei de medic dentist se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv și a Biroului executiv național.

SECȚIUNEA a 2-a
Nedemnități și incompatibilități

Art. 489. - Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic dentist și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 490. - (1) Exercitarea profesiei de medic dentist 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 dentist, în mod nemijlocit, de activități de producție, comerț sau prestări de servicii;

c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic dentist 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 și recuperare a capacității de muncă;

e) folosirea cu bună știință a cunoștințelor 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 dentist în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici dentiști 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 dentist este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

SECȚIUNEA a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic dentist

Art. 491. - (1) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMDR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentiști 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 obligativitatea obținerii certificatului de membru al CMDR. Accesul la activitățile de medic dentist pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

(3) Certificatul de membru al CMDR se acordă pe baza următoarelor acte:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 489 și 490;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 492. - (1) Medicii dentiști, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Medicii dentiști 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 dentiști care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMDR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Medicii dentiști deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor dentiști care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(6) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentiști își 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 CMDR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(7) Medicii dentiști care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

CAPITOLUL II
Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic dentist în România de către medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției

SECȚIUNEA 1
Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 493. - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentiști cetățeni ai unui stat

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 480 se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMDR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CMDR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și 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 dentist și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic dentist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere posesorului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea de medic dentist 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 dentiști 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 și 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 dentist 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 și psihică a medicului dentist 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 dentist titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(3^1) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

(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 dentist 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.

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 493[1]. - Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al medicilor dentiști care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

Art. 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.

Art. 494[1]. - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii dentiști 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).

Art. 494[2]. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic dentist eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul dentist titular îndeplinește 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 dentist, 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 dentist 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 dentist;

b) titlul de calificare de medic dentist eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic dentist efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist;

c) titlul de calificare de medic dentist eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic dentist pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist.

(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 dentist 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 și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

Art. 495. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în România, comise de medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și 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 și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentiști pe durata exercitării profesiei în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii dentiști cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 496. - **(1)** Prezentele dispoziții se aplică medicilor dentiști 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 și ocazional activitățile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de CMDR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

Art. 497. - **(1)** Medicii dentiști 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 CMDR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic dentist în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMDR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății.

(3) Exercițiul activităților de medic dentist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii dentiști cetățeni români membri ai CMDR.

Art. 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 și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii dentiști cetățeni români membri ai CMDR.

Art. 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 însușită.

Art. 500. - **(1)** Solicitările medicilor dentiști 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 medico-dentare în România, se soluționează de către CMDR.

(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 CMDR:

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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

c) o declarație privind cunoașterea 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 dentist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește 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 și dă acces medicului dentist solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

Art. 501. - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentiști a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMDR 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 dentist prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, CMDR informează medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului dentist 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, CMDR informează medicul dentist prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului dentist prestator și 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 și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului dentist prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMDR oferă medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) CMDR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul dentist 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 CMDR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 502. - Colegiul Medicilor Dentiști din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor dentiști care beneficiază de prevederile art. 500.

Art. 503. - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentiști 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 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.

Art. 504. - Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicilor dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

Art. 505. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului dentist solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

(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 și libera prestare de servicii medico-dentare

Art. 506. - Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 507. - (1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției care exercită profesia de medic dentist în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

Art. 508. - (1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției 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 și cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

Art. 508[1]. - **(1)** Colegiul Medicilor Dentişti din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la art. 508 alin. (3).

(2) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(3) Colegiul Medicilor Dentişti din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic dentist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic dentist. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMDR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

Art. 508[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor Dentişti din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii dentişti titulari la instanţa de contencios administrativ.

Art. 509. - **(1)** Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 509[1]. - Schimbul de informaţii în temeiul art. 505 alin. (1) şi art. 509 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

SECŢIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

Art. 509[2]. - **(1)** Colegiul Medicilor Dentişti din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii dentişti cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile ori instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor dentişti prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici dentişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici dentişti specialişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii dentişti titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 509[3]. - Colegiul Medicilor Dentişti din România transmite informaţiile menţionate 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 activităţi profesionale de către medicul dentist în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului dentist în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic dentist;

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.

Art. 509[4]. - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor Dentiști 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 dentiști care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic dentist și, respectiv, de medic dentist specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

Art. 509[5]. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 509[2] și 509[4] se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare și ale Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 509[6]. - În situația în care o interdicție sau o restricție menționată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Dentiști din România informează, fără întârziere, autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

Art. 509[7]. - Medicii dentiști pentru care Colegiul Medicilor Dentiști din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă.

Art. 509[8]. - (1) Medicii dentiști 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 Dentiști din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul dentist 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.

Art. 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].

CAPITOLUL III
Organizarea și funcționarea CMDR

SECȚIUNEA 1
Caracteristici generale

Art. 510. - (1) CMDR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMDR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMDR.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(4) CMDR cuprinde toți medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicii dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic dentist în condițiile prezentului titlu.

Art. 511. - (1) CMDR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Sediul CMDR este în municipiul București.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

SECȚIUNEA a 2-a
Atribuțiile CMDR

Art. 512. - (1) CMDR are următoarele atribuții generale:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului dentist în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii dentiști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

e) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentiști din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

f) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare al CMDR și Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și 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 și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;

j) stabilește și 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 desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor dentiști și 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 și teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico-dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

p) sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii dentiști și familiile lor;

q) promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

r) în cadrul CMDR funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și 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 dentiști cu practică independentă care desfășoară 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 și se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului dentist, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistenților medicali care desfășoară 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-științific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

y) coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, CMDR are următoarele atribuții:

a) participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și 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 și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor dentiști;

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) inițiază și 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 și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al CMDR;

f) susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice 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 și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

Art. 513. - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu CMDR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA a 3-a
Membrii CMDR

Art. 514. - (1) În vederea exercitării profesiei de medic dentist, medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute de art. 477 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMDR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMDR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMDR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentiști care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 483.

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMDR.

(5) Pot deveni la cerere membri ai CMDR și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii CMDR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor dentiști din România, care se publică pe pagina de internet a CMDR.

Art. 515. - (1) La cerere, membrii CMDR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMDR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic dentist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMDR.

Art. 516. - Medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMDR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința.

SECȚIUNEA a 4-a
Drepturile și obligațiile membrilor CMDR

Art. 517. - Membrii CMDR au următoarele drepturi:

a) dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale CMDR;

b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMDR și să primească informațiile solicitate;

c) dreptul să participe la orice acțiune a CMDR și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMDR și ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul să poarte însemnele CMDR;

f) dreptul de a contesta sancțiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

atât medicii dentiști în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

Art. 518. - Obligațiile membrilor CMDR sunt următoarele:

a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale CMDR și 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 ședințele ori adunările la care au fost convocați;

e) să execute cu bună-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMDR;

f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, 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 și îndatoririle deontologiei medicale;

i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMDR;

j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al CMDR;

k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMDR;

l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMDR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Dentiști al Municipiului București.

Art. 519. - Obligațiile membrilor CMDR, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentiști, sunt:

a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMDR;

c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 520. - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii dentiști sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMDR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMDR.

(2) Medicii dentiști care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a
Organizare și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 521. - (1) CMDR este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale medicilor dentiști, denumite în continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii, precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv în municipiul București.

Art. 522. - Organele de conducere ale CMDR, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

Art. 523. - (1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentiști înscriși 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 și 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 CMDR.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Art. 524. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentiști înscriși;

b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentiști înscriși;

c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentiști înscriși;

d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentiști înscriși;

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentiști înscriși.

(2) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

Art. 525. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorier, aleși pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 526. - (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al CMDR.

(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al CMDR sunt incompatibile cu:

a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

Art. 527. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, la interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București, 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 528. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, își desfășoară 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 și funcționare adoptat de adunarea generală a CMDR.

B. Organizarea la nivel național

Art. 529. - (1) Conducerea CMDR, la nivel național, se exercită de către:

a) Adunarea generală națională;

b) Consiliul național;

c) Biroul executiv național.

(2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al CMDR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMDR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii dentiști care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(4) Medicii dentiști 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 și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMDR.

Art. 530. - (1) Adunarea generală națională a CMDR este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de:

a) 2 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 50 de membri înscriși;

b) 4 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 120 de membri înscriși;

c) 6 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 200 de membri înscriși;

d) 8 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 300 de membri înscriși;

e) 10 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 300 de membri înscriși;

f) 15 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 500 de membri înscriși;

g) 20 de reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 701 membri înscriși;

h) un reprezentant la 100 de membri înscriși pentru Colegiul Medicilor Dentiști al Municipiului București.

(3) Adunarea generală națională a CMDR se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Art. 531. - (1) Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

(2) Deciziile Adunării generale naționale a CMDR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

Art. 532. - Adunarea generală națională a CMDR are următoarele atribuții:

a) adoptă atât Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Colegiului Medicilor Dentiști din România, cât și modificările lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale CMDR din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;

d) revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști 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 CMDR;

f) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al CMDR;

g) dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;

h) stabilește obiectivele generale ale CMDR pe termen scurt, mediu și lung.

Art. 533. - (1) Între sesiunile Adunării generale naționale CMDR este condus de Consiliul național.

(2) Consiliul național al CMDR este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

(3) Consiliul național al CMDR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

Art. 534. - Deciziile Consiliului național al CMDR 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.

Art. 535. - Atribuțiile Consiliului național al CMDR sunt următoarele:

a) elaborează Codul deontologic al medicului dentist, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

b) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic dentist consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CMDR;

c) stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;

d) gestionează bunurile CMDR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic dentist și acțiuni de întrajutorare;

e) controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și 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 București, în conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și 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 dentist pe teritoriul României;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii dentiști;

j) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor dentiști;

k) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 536. - În cadrul Consiliului național al CMDR funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulament de funcționare sunt stabilite de acesta.

Art. 537. - (1) Biroul executiv național al CMDR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorier, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea CMDR între ședințele Consiliului național.

Art. 538. - (1) Consiliul național al CMDR participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al CMDR reprezintă în domeniul său de competență medicii dentiști cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Art. 539. - (1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al CMDR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește 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 CMDR.

SECȚIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 540. - (1) Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMDR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției CMDR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMDR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Art. 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 CMDR.

(2) Retragerea calității de membru al CMDR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

profesională.

Art. 542. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii dentiști înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMDR se organizează și 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, și 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 CMDR 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 și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist 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 dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

Art. 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 și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 544. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii 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 dentist 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 CMDR se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și 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 dentist sancționat și Biroului executiv al CMDR.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, 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 și cheltuieli

Art. 545. - Veniturile CMDR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

b) cotizațiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;

d) donații de la persoane fizice și juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;

i) alte surse.

Art. 546. - (1) Neplata cotizației datorate CMDR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al CMDR se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Art. 547. - (1) Cuantumul cotizației de membru al CMDR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CMDR.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării CMDR va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.

(3) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 541 alin. (1) lit. a) -c).

Art. 548. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMDR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 549. - (1) Fondurile bănești 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 dentiști, întrajutorarea medicilor dentiști cu venituri mici și a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al CMDR.

CAPITOLUL IV
Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 550. - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMDR să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 551. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMDR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 552. - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMDR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Art. 553. - În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 554. - (1) Atribuțiile CMDR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CMDR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMDR pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 555. - (1) Actualele organe de conducere ale CMDR de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își 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 CMDR se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

Art. 556. - Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMDR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMDR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 557. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 558. - (1) Medicii dentiști care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de medic dentist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic dentist.

(3) Medicilor dentiști prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 559. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și CMDR spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

Art. 560. - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic dentist pe teritoriul României Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMDR, recunoaște calificările de medic dentist 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.

Art. 561. - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMDR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic dentist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor Dentiști din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic dentist în România.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 470.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor dentiști se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 562. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) și alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea 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 și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și 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.

TITLUL XIV
Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de farmacist

SECȚIUNEA 1
Dispoziții generale

Art. 563. - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 Elveției;

c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și 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 și SEE și a cetățenilor Confederației Elveției, republicată, cu modificările și 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).

Art. 564. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și 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) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 563 lit. d) și 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.

Art. 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.

Art. 566. - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR și de Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 567. - (1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/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.

Art. 568. - (1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea și controlul medicamentelor;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;

e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficace, de calitatea corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficace, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;

i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilență;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Exercitarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist.

Art. 569. - (1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și 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 și colectivitate.

Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confrații mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

Art. 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai CFR.
Art. 571. - (1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:
a) farmacist;
b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.
(2) Prevederile alin. (1) se aplică și 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 și experiența profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

SECȚIUNEA a 2-a
Nedemnități și incompatibilități

Art. 572. - Este nedemn să exercite profesia de farmacist:
a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și 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.
Art. 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 nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.
(3) Președintele 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) și 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 și dreptul de exercițiu al profesiei.

SECȚIUNEA a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Art. 574. - (1) Farmaciștii 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 greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(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 și 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 și 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 575. - (1) Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciștii 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) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul CFR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(6) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(7) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

Art. 576. - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

CAPITOLUL II

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SECȚIUNEA 1
Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

Art. 577. - (1) Farmaciștii 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 atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba acelui stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 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, și 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 desfășurat 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

Art. 579. - (1) Solicitările farmaciștilor 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. Aceștia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și 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 și dovada experienței profesionale a titularului, dacă este cazul;

c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciștilor 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 și 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

e) documentul privind sănătatea fizică și 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 și extinderea acestei garanții.

(3^1) În situația titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea în aceeași 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.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

Art. 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 și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică și psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. 580^1. - În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciștilor care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autoritățile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

Art. 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 farmaciștii 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).

(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 și a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum și, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 același cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost același în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; și

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

(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.

(6) Schimbul de informații prevăzut la art. 583 și 584 se face prin intermediul IMI.

Art. 582. - Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

SECȚIUNEA a 3-a
Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

Art. 582^{1}. - **(1)** Prezentele dispoziții se aplică farmaciștilor 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 sau ocazional activitățile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciștilor din România, în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

Art. 582^{2}. - **(1)** Farmaciștii 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 Colegiul Farmaciștilor din România, precum și 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) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Farmaciștilor 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 și obligații prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 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 și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 582^{4}. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

de către persoanele prevăzute la art. 582[1] alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

Art. 582[5]. - **(1)** Solicitările farmaciștilor 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 Farmaciștilor 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 Farmaciștilor 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 cunoașterea 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 și se reînnoiește 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 și dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

Art. 582[6]. - Colegiul Farmaciștilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul farmaciștilor care beneficiază de prevederile art. 582[1].

Art. 582[7]. - **(1)** În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciștii 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 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.

Art. 582[8]. - Autoritățile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582[5] alin. (2) lit. d), eliberate farmaciștilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

Art. 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 și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Art. 583. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, anterior stabilirii în România și 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 și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și 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 și amplorii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 584. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elveției, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 585. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, 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 și 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 și centrale birouri de informare legislativă.

~~**(3)** Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.~~

Art. 585[1]. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elveției, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoașterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CFR, va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

(5) Deciziile Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

SECȚIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

Art. 585[2]. - **(1)** Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciștii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) farmaciștii care dețin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) farmaciștii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 585[3]. - **(1)** Colegiul Farmaciștilor 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 și data nașterii;

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, și

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 Farmaciștilor din România informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi și 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 și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 585[4]. - **(1)** Atunci când o interdicție sau o restricție menționată la art. 585[2] alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciștilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciștii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informați în scris de către Colegiul Farmaciștilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în același timp cu alerta în sine.

Art. 585[5]. - **(1)** Farmaciștii prevăzuți la art. 585[4] alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Farmaciștilor din România la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceștia 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).

CAPITOLUL III
Organizarea și funcționarea CFR

SECȚIUNEA 1
Dispoziții generale

Art. 586. - **(1)** CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

Art. 587. - CFR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

Art. 588. - **(1)** Între CFR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a
Atribuțiile CFR

Art. 589. - CFR are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

d[1]) întocmește și 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 și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

k) inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și 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 și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

n) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și 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 farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elveției;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

Art. 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

Art. 591. - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și 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 farmaciștii înscriși până la acea dată.

***)** 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, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

Art. 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 și 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 și cu avizul favorabil al Consiliului național al CFR.

Art. 593. - Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

SECȚIUNEA a 4-a
Drepturile și obligațiile membrilor CFR

Art. 594. - Membrii CFR au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CFR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a CFR și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CFR și ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele CFR;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

Art. 595. - Obligațiile membrilor CFR sunt următoarele:

a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR și 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

d) să participe la ședințele 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 aleși, 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 și îndatoririle deontologiei profesionale și 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 București.

Art. 596. - Obligațiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

a) să respecte și 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 creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;

d) să respecte drepturile legale ale pacienților;

e) să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

Art. 597. - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciștii 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 și funcționarea

SUBSECȚIUNEA A
Organizarea la nivel teritorial

Art. 598. - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.

(4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CFR.

Art. 599. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală a farmaciștilor;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) președintele.

Art. 600. - (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și 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 ședință, cu aceeași 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 și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a CFR;

c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 601. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și 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.

Art. 602. - (1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacişti înscriși;

b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacişti înscriși;

c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacişti înscriși;

d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacişti înscriși.

(2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

Art. 603. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Art. 604. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

SUBSECȚIUNEA B
Organizarea la nivel național

Art. 605. - (1) CFR este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 606. - Organele de conducere, la nivel național, ale CFR sunt:

a) Adunarea generală națională;

b) Consiliul național;

c) Biroul executiv;

d) președintele.

Art. 607. - **(1)** Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanți.

Art. 608. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și 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 privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

Art. 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 ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 608 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 610. - Adunarea generală națională este condusă de președintele CFR.

Art. 611. - **(1)** Consiliul național al CFR este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor 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 Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al CFR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

Art. 612. - Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și 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.

Art. 613. - Deciziile Consiliului național al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 614. - Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;

e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;

h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CFR;

i) gestionează bunurile CFR și poate să creeze și 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 București, în conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;

l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CFR;

m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 615. - **(1)** Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

(2) Reprezentanții CFR, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

Art. 616. - Biroul executiv al CFR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

Art. 617. - Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CFR între ședințele Consiliului național;

b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CFR;

c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;

d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CFR și le face publice în presa de specialitate;

e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 618. - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CFR.

Art. 619. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și 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.

Art. 620. - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CFR.

Art. 621. - Atribuțiile președintelui CFR sunt următoarele:

a) reprezintă CFR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;

b) încheie contracte și convenții în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;

d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate și administrativ;

f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

Art. 622. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Farmaciștii 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 și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CFR.

SECȚIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 623. - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CFR.

Art. 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.

Art. 625. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

Art. 626. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și 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, și 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.

Art. 627. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și 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 își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 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 judecătorești, 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.

Art. 629. - (1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al CFR și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

Art. 630. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(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 și 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.

Art. 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 și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 632. - Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

SECȚIUNEA a 7-a
Venituri și cheltuieli

Art. 633. - Veniturile CFR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizații lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;

d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;

i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;

j) alte surse.

Art. 634. - (1) Cotizațiile datorate și 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) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Art. 635. - (1) Neplata cotizației datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni și 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 și financiar- contabile a colegiului teritorial.

Art. 636. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 637. - **(1)** Cuantumul cotizației de membru al CFR, precum și 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 sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

Art. 638. - **(1)** Partea de cotizație datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente CFR revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 639. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

CAPITOLUL IV
Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 640. - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CFR să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 641. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CFR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 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 și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Art. 643. - În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 644. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

Art. 645. - În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, recunoaște 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.

Art. 646. - **(1)** Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Farmaciștilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 647. - (1) Atribuțiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 648. - Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 649. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 650. - (1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura 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 și senatorii care au profesia de farmacist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 651. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor 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 și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și 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 recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea 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 și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și 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.

TITLUL XV
Infracțiuni

Art. 652. - (1) Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.

TITLUL XVI
Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

CAPITOLUL I
Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 653. - (1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește 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.

Art. 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 și prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

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 și medicamente

Art. 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 dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 656. - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

Art. 657. - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

în vigoare.

Art. 658. - Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător și 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.

Art. 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

Art. 660. - **(1)** Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 661. - Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își 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 și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 662. - **(1)** Medicul curant, asistentul medical/moașa 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/moașa 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 și viața pacientului.

CAPITOLUL IV
Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Art. 663. - **(1)** Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa 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 dentist, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

Art. 664. - (1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa 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 și/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.

Art. 665. - (1) Medicul, asistentul medical/moașa, 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).

Art. 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, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 667. - (1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și 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.

Art. 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 și 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 și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

Art. 669. - (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și 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.

Art. 670. - Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

Art. 671. - (1) În cazul în care pentru același 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 și pe parcursul executării acesteia.

Art. 672. - (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurători.

Art. 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 și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

Art. 674. - Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 675. - Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 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 și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și 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.

Art. 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 necunoașterii 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 și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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).

Art. 678. - Asiguraţii sau reprezentanţii acestora sunt obligaţi să înştiinţeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existenţa unei acţiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoştinţă despre această acţiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 679. - (1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor dentiști, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*) și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 680. - (1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMDR, CFR și, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** 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**) și vor fi suportate de partea interesată.

****)** A se vedea asteriscul de la art. 255.

Art. 681. - Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 682. - (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispun de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții 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 experților și a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 683. - Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 684. - (1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

Art. 685. - (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII
Dispoziții finale

Art. 686. - (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art. 687. - Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 688. - Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 689. - (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 690. - Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Art. 691. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

****)** A se vedea asteriscul de la art. 255.

*****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Art. 692. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abrogă.

TITLUL XVII
Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

Art. 693. - (1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

(3) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice și sunt opozabile terților.

Art. 694. - (1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice. Personalul Institutului Național 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 instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

Art. 695. - (1) Înființarea SNSPMPDSB ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și 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 Național de Evaluare Academică și Acreditare.

Art. 696. - (1) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

Art. 697. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

***)** 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.

Art. 698. - Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

TITLUL XVIII
Medicamentul

CAPITOLUL I
Delimitări conceptuale

Art. 699. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și 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 și 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 și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și 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 și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și 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 și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite suse homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

farmacopeele utilizate în prezent în România și 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 servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și 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 obișnuit 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 și imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv și 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 neașteptată - 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, desfășurat 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 (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și 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 și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat, așa cum sunt formulate și motivate de către Ministerul Sănătății, și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

20. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit 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 ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 însoțește medicamentul;
29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;
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 și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și 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 și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și 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 îndeplinește 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 și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și 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 și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. țări terțe - alte țări decât România și 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 și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și 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 și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

CAPITOLUL II
Domeniu de aplicare

Art. 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 și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 772 și 809.

Art. 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 și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea 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 și 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 ANMDM. Aceasta se asigură

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și 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 și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

Art. 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 și 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 și sociale.

Art. 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, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (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) ANMDM poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și 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*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (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 și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și 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 și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

CAPITOLUL III
Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1
Autorizarea de punere pe piață

Art. 704. - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM, 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 și forme de prezentare suplimentare, precum și 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 aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și 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 și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 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 și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 706. - (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDM.

(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 și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și 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 și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și 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 și 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 și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și 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 își are reședința și unde își desfășoară activitatea;

- datele de contact ale persoanei calificate;

- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și 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 și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea 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, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și 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 și 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 și completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDM în conformitate cu art. 730 și prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDM

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

în conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și 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 și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și 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 și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 707. - O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 și la art. 708 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și 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 și 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. ANMDM 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 și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMDM 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 științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 și 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 aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa 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 și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește 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 și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

***)** 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 și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 709. - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și 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 și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 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 și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

Art. 711. - După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 712. - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;

2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

cunoaștere 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 și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicații;

4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;

4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;

4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și 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 și 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 și controlul calității unui astfel de preparat și, 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 și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDM, menționat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Art. 713. - (1) Înaintea depunerii la ANMDM a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDM.

SECȚIUNEA a 2-a
Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714. - (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 și 717.

(2) ANMDM 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**).

****)** 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.

Art. 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, ANMDM stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 și 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 716. - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a susei/susele homeopate, împreună cu

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;

- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;

- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și 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 și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;

- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 706 și 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

Art. 718. - (1) Se stabilește 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 și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/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 și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și 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 și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care ANMDM consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Art. 719. - (1) Solicitantul și 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 ANMDM.

Art. 720. - (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a) -i), o) și 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 și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și 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; ANMDM 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, ANMDM trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de ANMDM, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și 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 și 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, ANMDM, 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, ANMDM trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDM atunci când ia decizia sa finală.

Art. 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 ANMDM 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 și completările ulterioare.

Art. 722. - (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

a) compoziția calitativă și 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 și de experiență;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDM trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 723. - (1) ANMDM preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și 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 și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDM referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și 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) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) și 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 și documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 724. - (1) Dispozițiile art. 701 alin. (1) lit. a) și 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) și (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) și art. 885, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

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 folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 725. - (1) ANMDM desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANMDM.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDM participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDM trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și 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 ANMDM în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a
Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Art. 726. - **(1)** ANMDM 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 același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754.

(2) În situația în care ANMDM constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDM refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

Art. 727. - În situația în care ANMDM 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, ANMDM respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

Art. 728. - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 și 708-711, ANMDM:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 706 și 708-711 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDM în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și 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 însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 708-711; dacă ANMDM 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 și 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 și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 764.

Art. 729. - Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDM verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

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

Art. 730. - (1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDM 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) ANMDM pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 731, 732 și 733, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDM întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și 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. ANMDM 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.

Art. 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 privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și 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 și 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 și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilență, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854.

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 732. - (1) În situații excepționale și 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 ANMDM asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

***)** A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 733. - (1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDM 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 aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDM 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 același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) ANMDM 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, ANMDM retrage sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDM 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.

Art. 734. - În completarea dispozițiilor de la art. 731 și 733, ANMDM urmărește 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.

Art. 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) ANMDM 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.

Art. 736. - (1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDM.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM 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 și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

*) 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 cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și 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, ANMDM 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 și complet la orice astfel de solicitare. ANMDM 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.

Art. 737. - (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANMDM 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 ANMDM 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 și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDM cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDM sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDM toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 738. - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (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 ANMDM, 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 ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și 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 ANMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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, își încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(7) ANMDM poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (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.

Art. 739. - Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 740. - (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 706 și 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 și 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 și 708-711.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

Art. 741. - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.

Art. 742. - (1) ANMDM desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDM în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDM monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește 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 și 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 și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și 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 ANMDM la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

SECȚIUNEA a 5-a
Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 743. - (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDM și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 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" și 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 și ANMDM recunoaște 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, ANMDM 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 și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.
(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDM, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDM să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMDM pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDM închide procedura și 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) și (3), ANMDM aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.
(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDM adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.
Art. 744. - (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDM nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) ANMDM 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 ANMDM, 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-și 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 și 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și 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 și documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDM a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 745. - (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 și 708-712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMDM și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDM 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDM transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 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, ANMDM, 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și 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 și 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 și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDM trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) ANMDM și 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 aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și 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, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și 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, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDM pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Art. 747. - ANMDM, precum și 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 și 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 și completările ulterioare;

c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Art. 748. - ANMDM, precum și 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 și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 749. - (1) ANMDM trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și 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) ANMDM 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) ANMDM acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDM informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Art. 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 ANMDM și la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 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*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și 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 și veterinar.

Art. 752. - ANMDM transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 753. - ANMDM transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 754. - **(1)** Prevederile art. 744 alin. (4) - (6) și 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 și import

Art. 755. - **(1)** ANMDM 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 și totală și 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 farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 867 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) ANMDM introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

Art. 756. - **(1)** Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și 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 și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMDM, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

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).

Art. 757. - (1) ANMDM 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 și formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 758. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea.

Art. 759. - Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 760. - ANMDM poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 și privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDM exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 și 759 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 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 ANMDM despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situație, ANMDM va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neașteptat;

d) să permită inspectorilor ANMDM 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,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 ANMDM 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.

Art. 762. - (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

***)** A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDM preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Art. 763. - (1) ANMDM ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și 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 și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 706 și 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 și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDM pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDM informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

Art. 764. - ANMDM urmărește aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 761 lit. f) și 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.

Art. 765. - (1) Elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează și 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 și 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 privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa 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), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și 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 ANMDM.

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 766. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și 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 îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 767, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 767. - (1) ANMDM se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(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 și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și 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 și 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 îndeplinește 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 și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

a) fizică experimentală;

b) chimie generală și anorganică;

c) chimie organică;

d) chimie analitică;

e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;

f) biochimie generală și aplicată (medicală);

g) fiziologie;

h) microbiologie;

i) farmacologie;

j) tehnologie farmaceutică;

k) toxicologie;

l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDM se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe 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 și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 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 și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică 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 și 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 și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și 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.

Art. 769. - (1) ANMDM 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 și verificată în acord cu legile în vigoare în România și 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 și 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 și 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 și 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 ANMDM și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 770. - (1) ANMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligațiilor ce le revin.

(2) ANMDM dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 771. - (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;

b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDM poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDM notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca ANMDM 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, ANMDM nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește 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) ANMDM 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.

Art. 772. - (1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, ANMDM și 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), ANMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și 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.

Art. 773. - Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V
Etichetare și prospect

Art. 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 și de forma farmaceutică și, 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 și 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 și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși 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 și, 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 și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, 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 și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 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) ANMDM adoptă și 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 și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și 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 și, 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 și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și 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) și un sistem rapid de evaluare și 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, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și 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) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și 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) ANMDM trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și 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, ANMDM 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 și farmacoepidemiologie, ANMDM și 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, ANMDM poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Art. 776. - (1) Informațiile prevăzute la art. 774, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (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 și 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 și 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) și, 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.

Art. 777. - Informațiile prevăzute la art. 774, 776 și 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 778. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și 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 și pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDM cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDM trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Art. 780. - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 și 784 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781. - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor 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 și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, 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; și, 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 și, 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 și 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 ANMDM, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(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 și excipienți) și 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 și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

(vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

(vii) numele și 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 cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși 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 și ușor de folosit.

Art. 782. - ANMDM 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.

Art. 783. - **(1)** Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDM una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDM.

(2) ANMDM 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 ANMDM; dacă ANMDM 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 ANMDM 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 și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Art. 785. - **(1)** Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 și 784, trebuie să fie în limba

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași 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 și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor 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 aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

Art. 786. - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMDM acestuia a rămas fără efect, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 787. - ANMDM participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE și 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 și prospect;

d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

ANMDM aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 788. - (1) Ambalajul secundar de carton și 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 și prevederilor alin. (2) și (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 și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și 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 și data de expirare;

- simbolul internațional pentru radioactivitate;

- numele și adresa fabricantului;

- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789. - (1) ANMDM trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

Art. 790. - Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 791. - În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a susței sau a susțelor 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 susțe, denumirea științifică a susțelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;

- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;

- modul de administrare și, 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 sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAPITOLUL VI
Clasificarea medicamentelor

Art. 792. - (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDM 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) ANMDM stabilește 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 reînnoiește) 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.

Art. 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/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 și 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 și 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 și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDM poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:
a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDM nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Art. 794. - Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Art. 795. - **(1)** ANMDM întocmește 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) ANMDM elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 796. - ANMDM analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Art. 797. - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDM 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 aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 798. - Anual, ANMDM comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

CAPITOLUL VII
Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

Art. 799. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM 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, ANMDM 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 și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și 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 ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMDM.

(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 și 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*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificările ulterioare.

Art. 800. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul/sediile de pe teritoriul României pentru care este valabilă.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și a legislației naționale în vigoare.

(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 desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(5) ANMDM 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, ANMDM trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDM care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDM suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană.

(8) ANMDM suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(9) În cazul în care ANMDM 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 și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDM pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Art. 801. - (1) ANMDM se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDM cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDM constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

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

a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 803.

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

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își 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 ori persoanelor îndreptățite sau autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație în România, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

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 ANMDM 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, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o);

g) să țină la dispoziția ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

j) să informeze imediat ANMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 804. - (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDM nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 799.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 805. - (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

fiecărui medicament.

Art. 806. - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;

b) medicamente derivate din sânge;

c) medicamente imunologice;

d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807. - (1) ANMDM are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

Art. 808. - Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

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

Art. 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 ANMDM potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDM 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 ANMDM, 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 și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDM 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 ANMDM 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, ANMDM poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDM notifică persoana în cauză.

CAPITOLUL VIII
Publicitatea

Art. 811. - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și 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 științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și 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 și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și 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.

Art. 812. - (1) ANMDM 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 și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 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 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și 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 farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și 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.

Art. 814. - (1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDM, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale și materiale sanitare, al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

CAPITOLUL IX
Informarea publicului

Art. 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 și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(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.

Art. 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 știință, profesioniștilor 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.

Art. 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.

Art. 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) și 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 și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și 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.

Art. 819. - (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și 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 și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific 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.

Art. 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 și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii 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 și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

Art. 821. - Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 822. - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și 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 și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și 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 același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

Art. 823. - (1) ANMDM ia măsuri adecvate și 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 ANMDM;

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 ANMDM 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 ANMDM în acest sens; ANMDM răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDM ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător 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 și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDM, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDM o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

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 și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 819 alin. (2) și (3);

d) furnizează ANMDM informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDM sunt respectate imediat și complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 825. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 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

Art. 827. - (1) În cadrul ANMDM se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește 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 și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDM, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDM efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDM.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(4) ANMDM participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

Art. 828. - (1) ANMDM are următoarele atribuții:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști 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 și organizațiile profesioniștilor 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 profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDM;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică 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 privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, 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 și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 și numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

Art. 829. - ANMDM poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDM nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDM este statul membru care deleagă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

Art. 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 ANMDM, 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 științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și 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 și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și 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 și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și 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;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și 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 reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDM și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDM poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

Art. 831. - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (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) ANMDM 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, ANMDM 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 și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDM, 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, ANMDM va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDM 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).

Art. 832. - (1) ANMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(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 desfășurate de ANMDM.

SECȚIUNEA a 2-a
Transparență și comunicare

Art. 833. - ANMDM creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDM pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor și 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 ANMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 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 privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDM, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDM informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și 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, ANMDM depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași 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 ANMDM face publice informațiile menționate la alin. (2) și (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 și evaluarea datelor de farmacovigilență

SUBSECȚIUNEA 1

PARAGRAFUL 1
Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

Art. 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 cunoștință, 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 și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea 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 și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua 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 și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință 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 și 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 cunoștință 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 și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDM și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

Art. 836. - (1) ANMDM înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDM implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDM implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și 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), ANMDM 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), ANMDM 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) ANMDM se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDM este

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința 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, ANMDM 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

Art. 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 și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește 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 și 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, ANMDM, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și 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 și 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 ANMDM 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 aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) și la art. 840.

Art. 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 privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și 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 ANMDM 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 și 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 și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și 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 aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și 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 și a doua teză din prezentul alineat și 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 aceeași substanță activă sau aceeași 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 și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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, și 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 și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și 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.

Art. 839. - ANMDM 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.

Art. 840. - (1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 838 alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și 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 ANMDM este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și 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 și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și ANMDM.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMDM 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 și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 841. - În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDM examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDM poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

Art. 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și 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, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și 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 ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și 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 atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice 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, și 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 atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice 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 privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

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 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și 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 ANMDM și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

SUBSECȚIUNEA 3

PARAGRAFUL 3

Detectarea semnalului

Art. 843. - (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDM 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 și 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 și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește 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 și 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 și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDM, precum și 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. ANMDM se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și 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

Art. 844. - (1) ANMDM, 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 și 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, ANMDM informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și 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 și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

ANMDM 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 ANMDM inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 și 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDM. Dacă este cazul, ANMDM pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), art. 845 și 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și 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 și 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) și (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 aceleiași 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) și (2), ANMDM pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 845. - (1) ANMDM poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) și (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 și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și 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 și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și 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 dorește 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 desfășoară 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 președintelui 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 și 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 și 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 și 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 și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 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 și 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 președintelui 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, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM 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 atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice 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 și 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 președintelui 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 atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice 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 privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

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 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și 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 și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

SUBSECȚIUNEA 5

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

PARAGRAFUL 5

Publicarea evaluărilor

Art. 847. - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și 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

Art. 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 și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și 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 profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare noninterven ționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) ANMDM poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea 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 desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și 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.

Art. 849. - (1) Înainte de desfășurarea 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 ANMDM.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDM 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 desfășurarea 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDM 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 ANMDM, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 850. - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și 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 desfășoară studiul.

Art. 851. - (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDM 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 ANMDM 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 și, dacă este necesar, transmite ANMDM o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 852. - (1) În funcție de rezultatele studiului și 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 și completările ulterioare, ANMDM și 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) și 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, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și 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 ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și 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 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDM aplică în acest caz

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 și 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 atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

SECȚIUNEA a 5-a
Punere în aplicare și ghiduri

Art. 853. - ANMDM aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 și 851:

a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;

b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDM și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și 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 și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;

f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDM aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Art. 854. - ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI
Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 855. - Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 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 și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII
Supraveghere și sancțiuni

Art. 857. - (1) ANMDM se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDM solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDM 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 și la cele care au avut loc. ANMDM, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2)-(7).

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(3) ANMDM 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 și 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 și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) și la art. 764 lit. b) și c), ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând:

a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;

b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

(4) Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDM, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDM 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) ANMDM 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 ANMDM, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și 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 ANMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDM; contravaloarea probelor prelevate în cadrul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDM sau de laboratoare recunoscute de ANMDM se suportă din bugetul ANMDM, dacă produsul este corespunzător calitativ, și 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 privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și 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.

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 858.

(10) ANMDM acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDM trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 764 și 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, ANMDM trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDM, 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 și 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 întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(14) ANMDM introduce certificatele de bună practică de fabricație și 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), ANMDM poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și 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 și/sau principiile și 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, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDM informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Europeană. Dacă este cazul, ANMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

Art. 858. - ANMDM aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDM transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) și la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 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 și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDM colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Art. 860. - ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 861. - În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Art. 862. - (1) Dacă ANMDM 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 ANMDM 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 și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, ANMDM 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 ANMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Art. 863. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică ANMDM 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) ANMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Art. 864. - (1) ANMDM 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 și 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 și 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).

Art. 865. - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și 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 și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și 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) ANMDM 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) și (2), ANMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 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 și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și 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 ANMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și 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 și cu asistența profesioniștilor din domeniul sănătății.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDM transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

Art. 867. - (1) ANMDM 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, ANMDM 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 și 860 nu mai sunt respectate.

Art. 868. - Până la 2 ianuarie 2013, ANMDM notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului și 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 privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Art. 869. - ANMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Art. 870. - Ministerul Sănătății și ANMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

Art. 871. - Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 872. - (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDM despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDM analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și 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 și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDM despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 873. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 874. - (1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește 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 ANMDM se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Art. 875. - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de ANMDM; se

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de ANMDM;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate în condițiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât a celor care se eliberează fără prescripție medicală, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricație/import sau de distribuție, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, nerespectarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislației privind exportul, donațiile și furnizarea de mostre de medicamente;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează; se sancționează cu aceeași amendă lipsa din unitățile de distribuție angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), e), j) și m);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă și cu excluderea din Registrul brokerilor brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea ori utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la ANMDM reacțiile adverse, nu transmite la ANMDM rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică ANMDM privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, ANMDM date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedepunerea în termen de 6 luni de la finalizare a oricăror alte studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează ANMDM cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care fabricanții/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

n) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare, în cazul nerespectării de către distribuitorii angro a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, a obligațiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6) și art. 804 alin. (2);

o) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6);

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 737 alin. (2);

q) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. p); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire relevantă;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către ANMDM sau pentru care Comisia Națională de Etică sau Comisia Instituțională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătății pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

t) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de exemplu, aprobarea Comisiei Naționale de Etică sau Comisiei Instituționale de Etică și a ANMDM);

ț) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind evaluarea siguranței medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

u) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermiterii accesului personalului cu atribuții de inspector al ANMDM la documentele și la facilitățile unității inspectate;

w) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta lege referitoare la fabricația, importul, distribuirea și exportul substanțelor active;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor art. 761 lit. f);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată distribuitorului care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

z) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en detail/deținătorului de autorizație de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.

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

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

Art. 877. - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XIII
Dispoziții generale

Art. 878. - (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDM transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDM 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. Totuși, în cazuri excepționale, dacă ANMDM 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 și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 879. - (1) ANMDM 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 cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDM, precum și 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) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDM se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (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) ANMDM 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.

Art. 880. - ANMDM comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la art. 878 și 879.

Art. 881. - (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDM, 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 și termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 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 și 867.

Art. 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 și completările ulterioare, ANMDM poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDM folosește 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 și XII din prezentul titlu. ANMDM poate decide că dispozițiile art. 785 alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDM 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 și completările ulterioare, și 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 și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 884. - (1) Pentru a garanta independența și transparența, ANMDM se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și 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.

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

(2) În plus, ANMDM face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 885. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDM certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDM 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 ANMDM o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Art. 886. - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDM implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Art. 887. - ANMDM se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 888. - Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată.

Art. 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.

Art. 890. - Ministerul Sănătății stabilește, avizează și 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).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL XIV
Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 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 și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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. ANMDM 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 și, 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 și 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 și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și 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 și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDM 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 și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 708 alin. (2).

Art. 892. - În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la ANMDM până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 893. - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDM o taxă de autorizare de punere pe piață de 1000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 894. - Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 783 alin. (3).

Art. 895. - La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMDM tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 896. - Tarifele propuse de ANMDM pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și 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.

Art. 897. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDM a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 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 ANMDM 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.

Art. 899. - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDM aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 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 și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1^1), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și 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 și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și 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 și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și 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 și 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 și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și 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 și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește 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 și 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 și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, 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

Art. 901. - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și 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 și 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 și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și 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 și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

Art. 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 și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale;

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date;

d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;

e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;

f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea 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 și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile dintre băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege și titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și 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 și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) recunoașterea diplomelor și 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 și ai statelor aparținând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40-42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, 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 recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

funcționarea CMDR", art. 476-562, și titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, 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 și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea OAMGMAMR; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) modificarea și 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 și 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 și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și 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 și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale UE privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și 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

Art. 903. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

b) persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

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 reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și 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 dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa 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 primește 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 și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

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;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

situația și 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 și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

CAPITOLUL III
Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

Art. 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 și solidarității și în conformitate cu:

a) legislația națională privind asistența medicală;

b) standardele și orientările naționale privind calitatea și 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 și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;

***)** 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.

Art. 905. - (1) Pe lângă CNAS se înființează și 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 și asigurătorii de sănătate;

b) colaborarea cu celelalte PNC și 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 desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 908, precum și a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și 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 și 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 și care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

se sancționează potrivit legii.

Art. 906. - (1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014 privind aprobarea organizării și 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.

Art. 907. - (1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și 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 și președintelui CNAS.

Art. 908. - PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

a) standardele și orientările menționate la art. 904 lit. b);

b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 909. - (1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(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, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(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 și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

Art. 910. - (1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/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 și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient și 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 și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile și/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective și 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 dovedește 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) și (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 și 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 și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit și se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, potrivit competențelor legale.

Art. 911. - (1) Procedurile administrative privind accesul la asistența medicală transfrontalieră, precum și rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criterii obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și 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 și imparțial.

CAPITOLUL IV
Rambursarea costurilor

Art. 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 și membrii lor de familie care au reședința pe teritoriul unui alt stat membru al UE și pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 aceleași condiții ca în cazul în care pensionarii și membrii lor de familie și-ar avea reședința în România, cu excepția:

a) asistenței medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reședință, pentru pensionarii și membrii lor de familie care și-au stabilit reședința în statul membru respectiv și 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 și dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și 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 și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din fond;

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 depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră.

(5) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

Art. 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) Asigurații 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 și 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 și completările ulterioare.

CAPITOLUL V
Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 914. - (1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(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 și 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 și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în UE.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce privește 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.

Art. 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) Asigurații 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 cunoștință, 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 și completările ulterioare.

CAPITOLUL VI
Cooperarea în domeniul asistenței medicale

Art. 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 și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 917. - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și CMR, CMDR, CFR și OAMGMAMR, în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziția PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

Art. 918. - (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, 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 și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea 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 recunoașterea 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 și 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 și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(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

Art. 919. - Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

CAPITOLUL VIII
Bolile rare

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 920. - Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și 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, și cu privire la rețelele europene de referință;

b) sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale și 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 și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAPITOLUL IX
e-Sănătatea

Art. 921. - Ministerul Sănătății și CNAS cooperează și 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

Art. 922. - (1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și 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

Art. 923. - (1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și 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) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parțial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și 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

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Art. 924. - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și 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.

Art. 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, și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și 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 și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDM, care exercită atribuții specifice.

Art. 926. - (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** 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.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Art. 927. - (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și 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).

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice și 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 și 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

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art. 928. - Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății**), următoarelor modalități de control:

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune si aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

a) control prin verificare periodică;

b) inspecție și testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

Art. 929. - Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDM.

Art. 930. - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDM are următoarele atribuții principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății***);

*****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 1 noiembrie 2007.

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2) ANMDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 931. - (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

CAPITOLUL II
Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 932. - (1) ANMDM este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) ANMDM exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și 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.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

ANMDM, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL III
Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

Art. 933. - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și 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, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și 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 și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

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

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

(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 și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

CAPITOLUL IV
Sancțiuni

Art. 934. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935. - Constituie contravenții următoarele fapte și 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 și 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 și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

prevăzut de prezentul titlu;

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;

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 își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936. - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDM 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 săvârșit 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 și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL V
Baza de date

Art. 937. - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDM.

Art. 938. - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

CAPITOLUL VI
Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 939. - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) -d), ANMDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940. - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941. - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDM 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**).

****)** A se vedea asteriscul de la art. 926.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II și III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și 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,

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 34/2007:

*" **Art. II. -** Art. 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările și 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 și finanțarea rezidențiatului, stagiaturii și activității de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările și 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 și 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 și completările ulterioare."*

3. Art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea și 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 și 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 îndeplinește dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.*

***(2)** În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numește prin ordin comisii în vederea analizării și verificării îndeplinirii de către manageri și 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 și 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 și 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 și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se aplică și în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene și ale municipiului București."*

5. Art. VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și 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 și 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 și cu procedura stabilită de lege aplicabilă*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea și 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) și 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 și completările ulterioare, precum și prevederile art. 3 alin. (4) și ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuințelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren și inundațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."*

***)** *Art. 260 alin. (1) lit. a) și d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) și 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 și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește 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 și 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 și completările ulterioare, sunt aplicabile și 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.*

***)** *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 și 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.*

****)** *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 și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință 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 și, 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 și care apar pe teritoriul României.*

***(5)** Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

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 privește 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 și completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și 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."*

) Art. 819[2] alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII și Norma de transpunere a legislației europene din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea și 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 și 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) **) și art. 796[2] alin. (2)) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-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.*

) 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 și 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 și va avea următorul cuprins:*

*« **(2)** Finanțarea activităților terapeutice și 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 și 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.

*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

Prezenta ordonanță de urgență transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și 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 privește 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 și XV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 132/2014:

*" **Art. VIII. - (1)** Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și 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 și 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 și 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 și 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 și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și 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 și 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."*

*****) 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 și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și 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) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

********)** Art. 872 alin. (3) și (4) a devenit art. 909 alin. (3) și (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) și alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) și alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) și (4) a devenit art. 918 alin. (2) și (4) în forma republicată.*

12. Art. II din Ordonanța Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 126/2015:

*" **Art. II. - (1)** Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor își păstrează valabilitatea.*

***(2)** În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuiește 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 și completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.*

****)** 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 și personalul aferent structurilor de personal, precum și 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 și completările ulterioare.*

****)** 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 și a condițiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal și cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.*

***(6)** Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate se substituie în toate drepturile și obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoale, memorandumuri și 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 și III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și 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 și 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 și completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."*

*****)** Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.*

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea și 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 și finanțat în anul 2015 pentru Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.

15. Art. III, IV și 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 și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și 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 și 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și 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 și completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» și «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» și «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 și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI și referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și 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."*

Document Lege5 - Copyright © 2017 Indaco Systems.