

Guvernul României - Ordonanță de urgență nr. 2/2014 din 29 ianuarie 2014

Ordonanța de urgență 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

În vigoare de la 11 februarie 2014

Consolidarea din data de 14 iulie 2023 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 104 din 11 februarie 2014 și include modificările aduse prin următoarele acte: OG 4/2014; L 132/2014; Ultimul amendament în 13 octombrie 2014.

Având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

precum și consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură cadrul primar de transpunere pentru Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013,

și de faptul că orice întârziere a autorităților române poate conduce la declanșarea acțiunii de neîndeplinire a obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

faptul că încălcarea dreptului european se produce în situația în care, la expirarea termenului procedural de răspuns de două luni de la transmiterea avizului motivat, statele membre nu au adoptat încă măsurile legislative interne de transpunere, indiferent dacă în cursul procedurii contencioase se conformează,

având în vedere faptul că prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1 septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național "n" pentru calcularea penalităților cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între aproximativ 2.000-130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat,

luând în considerare că termenul asumat de autoritățile române [ref. SANCO D4/IS/ac ARES (2012)] pentru corectarea deficiențelor de transpunere ale Directivei 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 a fost iunie 2013,

pentru corectarea omisiunilor de transpunere ale art. 118a din 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,

luând în considerare evitarea declanșării procedurii de infringement, precum și în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 *alin. (3)* din [Tratatul](#) privind funcționarea Uniunii Europene care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă,

având în vedere că doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere ale directivei se consideră că România, ca stat membru, și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei, evitând astfel declanșarea procedurii de infringement,

în vederea asigurării drepturilor conferite pacienților de Directiva [2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013, și în vederea evitării declanșării de către pacienți de procese pentru obținerea drepturilor de rambursare în instanță în acord cu jurisprudența CJUE,

în considerarea faptului că la data de 23 octombrie a.c., prin nota Nr. K1/450, ministrul afacerilor externe a solicitat ministrului sănătății adoptarea cu celeritate a actelor normative pentru transpunerea actului european,

având în vedere Politica de toleranță 0 adoptată de Comisie pentru cazurile de netranspunere, potrivit Comunicării privind o mai bună guvernare a pieței unice COM (2012) 259, prin care statele membre trebuie să își asume obiectivul de toleranță zero cu privire la transpunerea directivelor tradus printr-o țintă de 0% deficit de transpunere și deficit de conformitate,

luând în considerare că prin Nota K1/415/11.10.2013 privind îndeplinirea obligației de transpunere și notificare a măsurilor de transpunere a directivelor, introdusă în ședința Guvernului din 16 octombrie, ministrul afacerilor externe a informat premierul României privind tendința îngrijorătoare de creștere semnificativă a numărului de directive restante, România înregistrând un deficit de transpunere de 2,3%,

având în vedere consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură transpunerea pentru Directiva [2012/26/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), în ceea ce privește farmacovigilența, cu termen de transpunere 28 octombrie 2013,

în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit [art. 258](#) din [Tratatul](#) privind funcționarea Uniunii Europene,

ținând seama de faptul că preluarea directivei menționate asigură condiții necesare și obligatorii în realizarea unei activități medicale de calitate pentru cetățenii României,

având în vedere faptul că neadoptarea acestor măsuri imediate și a reglementărilor de implementare a acestora, prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și în utilizarea eficientă a resurselor umane și financiare din sistemul de sănătate,

ținând cont de rolul major al activității de farmacovigilență în protejarea sănătății publice față de posibilele reacții adverse ale medicamentelor și în obținerea profilului complet de siguranță al medicamentelor,

având în vedere că în baza [art. 2](#) din [Legea nr. 157/2005](#) pentru ratificarea [Tratatului](#) dintre Regatul Belgiei, Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Federală Germania, Republica Estonia, Republica Elenă, Regatul Spaniei, Republica Franceză, Irlanda, Republica Italiană, Republica Cipru, Republica Letonia, Republica Lituania, Marele Ducat al Luxemburgului, Republica Ungară, Republica Malta, Regatul Țărilor de Jos, Republica Austria, Republica Polonă, Republica Portugheză, Republica Slovenia, Republica Slovacă, Republica Finlanda, Regatul Suediei, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord (state membre ale Uniunii Europene) și Republica Bulgaria și România privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, semnat de România la Luxemburg la 25 aprilie 2005, este necesară ducerea la îndeplinire a obligațiilor României rezultate din actul aderării și din prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și din celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu,

ținând cont de necesitatea evitării paralelismului legislativ la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) [nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, care a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat [Directiva nr. 76/768/CEE](#) a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, care impune abrogarea în regim de urgență a [Legii nr. 178/2000](#) privind produsele cosmetice,

având în vedere necesitatea furnizării de servicii medicale în concordanță cu nevoile reale ale comunității, implicarea nemijlocită a autorităților administrației publice locale în îmbunătățirea adresabilității și accesibilității serviciilor medicale, accesul sporit al populației la serviciile medicale preventive și curative, diminuarea birocrăției în sistemul sanitar, garantarea accesului nediscriminatoriu la serviciile medicale de bază, indiferent de veniturile realizate,

în vederea eliminării disfuncționalităților posibil a fi generate de aplicarea descentralizării și luând în considerare necesitatea de a acoperi toate domeniile cu risc major asupra populației cu structuri și activități care pot preveni sau limita efectele cu caracter distructiv asupra stării generale de sănătate a populației,

luând în considerare necesitatea adoptării în regim de urgență a cadrului organizatoric al sistemului de sănătate în acord cu modificările generate de procesul de descentralizare, astfel încât calitatea asistenței medicale și sănătatea publică să nu aibă de suferit,

în vederea completării cadrului organizatoric specific medicinei de urgență prin generarea unor responsabilități medicilor de familie, luând în considerare necesitatea stringentă de a acoperi cu personal competent zonele rurale rămase fără personal de specialitate ca urmare a închiderii unui număr de 67 de spitale, precum și de a reduce presiunea adresabilității în creștere exponențială pe unitățile de primiri urgențe și compartimentele de primiri urgențe,

luând în considerare necesitatea de corelare a componentelor sistemului de urgență, urmărind creșterea operativității în acțiune și reducerea timpului de reacție în salvarea de vieți omenești, precum și coordonarea acțiunilor și includerea acestora într-un sistem integrat care să asigure un grad de operativitate sporită în caz de cutremur, calamități naturale sau cataclisme, la care populația este tot mai expusă,

având în vedere că unul dintre criteriile de referință structurale prevăzute în cadrul acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană este reprezentat de elaborarea pachetului de servicii medicale de bază în interiorul anvelopei existente de cheltuieli și definirea sferei asigurărilor private de sănătate în sistemul sanitar, care au ca termen de aprobare asumat în cadrul acordului menționat sfârșitul anului 2013, pentru ca începând cu anul 2014 să poată fi implementate,

luând în considerare recomandările specifice de țară (RST) andosate de Consiliul European de vară din 27-28 iunie 2013, obiectivele asumate prin intermediul Programului Național de Reformă 2013-2014, document strategic care permite informarea și controlul guvernamental asupra rezultatelor implementării strategiei Europa 2020 în România și constituie, în același timp, baza documentelor de raportare transmise Comisiei Europene (COM) în contextul Semestrului European, dar și faptul că direcțiile prioritare de acțiune pentru anul viitor, precum și evaluarea realizărilor obținute la nivel național în 2013 vor constitui obiectul raportului COM - Analiza anuală a creșterii economice,

având în vedere necesitatea reglementării organizării, modalității de derulare și coordonare a activității de asistență ambulatorie, precum și modul de finanțare a acesteia, în scopul reducerii costurilor generate de spitalizarea prelungită sau inutilă, cât și reorientarea fondurilor către alte segmente ale sistemului de sănătate,

în contextul acordării unei importanțe deosebite serviciilor medicale de natură preventivă care să conducă la creșterea accesibilității către aceste tipuri de servicii, concomitent cu scăderea numărului de internări în unitățile sanitare cu paturi și acordarea unei finanțări sporite pentru serviciile din ambulatoriu,

având în vedere condițiile restrictive impuse candidaților la funcția de manager de spital, în ceea ce privește tipul cursurilor de perfecționare și

unitatea formatoare furnizoare a acestora, precum și condiția de cadru didactic și cea de medic primar,

luând în considerare necesitatea lărgirii sferei de acces la funcția de manager de spital a specialiștilor cu studii aprofundate în management/management sanitar, precum și posibilitatea ca medicii, manageri de spital, să își exercite profesia fără a perturba activitatea managerială, în vederea obținerii unei performanțe maxime a managementului unităților spitalicești,

în vederea corelării dispozițiilor legale privind transferarea fondurilor din bugetul Ministerului Sănătății către bugetele locale, prin structurile de specialitate către autoritățile administrației publice locale,

având în vedere că obiectivele de investiții derulate la nivelul spitalelor din rețeaua sanitară a autorităților administrației publice locale, ai căror ordonatori principali de credite sunt consiliile locale sau județene, nu se regăsesc nominalizate în anexele bugetului Ministerului Sănătății,

luând în considerare necesitatea de a asigura posibilitatea finanțării din bugetul Ministerului Sănătății, până la finalizare, a obiectivelor de investiții noi și în continuare care, la data transferării managementului spitalelor, au fost finanțate prin programele de investiții anuale, anexă la bugetul Ministerului Sănătății, și care se aflau în derulare la nivelul spitalelor la data transferării managementului, în diferite stadii de execuție,

având în vedere că prin ordin al ministrului sănătății nu se pot aproba fonduri care sunt alocate din bugetul autorităților administrației publice locale, iar alocarea acestor fonduri pe categorii de cheltuielă de natura investițiilor trebuie să aibă în vedere, cu prioritate, strategia Ministerului Sănătății privind dotarea și modernizarea infrastructurii sanitare, stabilite prin structurile specializate ale ministerului, ca urmare a reorganizării sistemului sanitar,

luând în considerare că aceste măsuri sunt urgente și de strictă necesitate pentru asigurarea unui cadru legal cât mai unitar, corelat cu celelalte acte normative în vigoare,

în considerarea faptului că aceste elemente cu impact major în modalitatea de acordare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și asupra sănătății populației României vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organisme financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultatelor sale, se impune adoptarea în regim de urgență a prezentei ordonanței de urgență, deoarece neîndeplinirea criteriului structural la termenul asumat poate pune în pericol continuarea acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană.

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. - 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, se modifică și se completează după cum urmează:

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

" **(8)** 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, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală."

2. La **articolul 4 alineatul (1)**, după **litera f)** se introduce o nouă literă, litera g), cu următorul cuprins:

" **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."

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

" **(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."

4. La **articolul 5, litera o)** se modifică și va avea următorul cuprins:

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

5. La **articolul 7**, după **litera i)** se introduc trei noi litere, literele j), k) și l), cu următorul cuprins:

" **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."

6. La **articolul 8** se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

" (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."

7. «abrogat»

8. La [articolul 11](#), [litera b\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

9. [Articolul 15](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 15.** - Instituțiile și structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, 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."

10. La [articolul 16](#) [alineatul \(1\)](#), [literele a\)](#) și [g\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **a)** stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;

.....

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."

11. La [articolul 16](#), [alineatul \(1¹\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(1¹)** 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."

12. La [articolul 16](#) [alineatul \(1\)](#), după [litera g\)](#) se introduc două litere noi, literele h) și i), cu următorul cuprins:

" **h)** exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013;

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

12¹. La [articolul 16](#) [alineatul \(1\)](#), după [litera i\)](#) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

" j) 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."

13. «abrogat»

14. La [articolul 20](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduc două noi alineate, alineatele (3) și (4), cu următorul cuprins:

" **(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."

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

" **Art. 29. - (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 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."

16. După [articolul 43](#) se introduce un nou articol, articolul 43¹, cu următorul cuprins:

" **Art. 43¹. -** Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

17. La [articolul 45](#) [alineatul \(1\)](#), [literele a\)](#) și [c\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

.....
.....
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."

18. «abrogat»

19. «abrogat»

20. Articolul 47 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 47. - (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. 211 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."

21. La data de 1 august 2014, alineatul (4) al articolului 48 se abrogă.

22. «abrogat»

23. «abrogat»

24. «abrogat»

25. «abrogat»

26. «abrogat»

27. «abrogat»

28. «abrogat»

29. «abrogat»

30. «abrogat»

31. «abrogat»

32. La **articolul 63, litera e)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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;"

33. Articolul 66 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 66. -** Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii."

34. La **articolul 72, litera a)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **a)** intervenții de primă necesitate în urgențele medicochirurgicale, precum și în afecțiunile acute;"

35. La **articolul 72, după litera j)** se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:

" **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."

36. La [articolul 91](#), după [alineatul \(1\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

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

36¹. La [articolul 93](#), [alineatul \(4\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(4)** Din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii se asigură fonduri pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate."

37. La [articolul 93](#), după [alineatul \(5⁴\)](#) se introduc trei noi alineate, alineatele (5⁵)-(5⁷), cu următorul cuprins:

" **(5⁵)** Unitățile de primire a urgențelor din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie compartimentele de primire urgențe din unitățile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a județului respectiv.

(5⁶) Finanțarea compartimentelor de primire urgențe prevăzute la alin. (5⁵) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(5⁷) Aprobarea includerii compartimentelor de primiri urgențe în structura unei unități de primiri urgențe se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării unităților de primiri urgențe, și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății."

38. La [articolul 93](#), după [alineatul \(7\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:

" **(8)** 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."

39. După [titlul V](#) "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" se introduce un nou titlu, titlul V¹, cu următorul cuprins:

" **TITLUL V¹**

Asistența medicală ambulatorie de specialitate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 126¹. - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

Art. 127¹. - 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. 128¹. - (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 farmacii acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacii 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;

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. 129¹. - (1) Structurile medicale prevăzute la art. 128¹ pot desfășura următoarele activități:

a) intervenții de primă necesitate în urgențele medicochirurgicale, 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. 128¹ sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 130¹. - 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. 131¹. - 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 organisme 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

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

Art. 132¹. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art. 128¹.

Art. 133¹. - 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 asiguratorii 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."

40. La [articolul 142](#), după [litera q\)](#) se introduce o nouă literă, litera q¹), cu următorul cuprins:

" **q¹**) 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 siguranța referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

40¹. La [articolul 148](#), alineatul (16) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(16)** Inspekția 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 reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic."

40². La [articolul 148](#), după alineatul (16) se introduce un nou alineat, alineatul (16¹), cu următorul cuprins:

" **(16¹)** 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."

41. La [articolul 160](#), [alineatele \(1\) și \(6\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 160. - (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 acreditate. Agenția Națională de Transplant instituie și ține un registru al unităților sanitare publice sau private acreditate, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost acreditată fiecare unitate sanitară. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.

.....
.....

" **(6)** Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule păstrează înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule procurate, testate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni. 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."

*

Prezentul punct transpune prevederile art. 10 alin. (1) și (2) ale Directivei 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 102 din 7 aprilie 2004.

42. La articolul 165, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" (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 plata, în condițiile legii."

43. La articolul 165, alineatul (6) se abrogă.

44. La articolul 170, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (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."

45. La articolul 174, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

" (2¹) 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, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

(2²) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (2¹) 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."

45¹. La articolul 178 alineatul (2), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

" (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:"

46. La articolul 178 alineatul (2), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

" 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;"

47. La articolul 178, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (3) 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. În vederea evaluării, consiliul de administrație are obligația de a contracta experți/auditori externi responsabili de verificarea modului de îndeplinire a criteriilor generale și specifice din contractul de management, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare. În baza auditului extern, consiliul de administrație poate solicita managerului măsuri corective sau poate decide încetarea contractului de management. 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. Normele metodologice privind auditarea și consultanța se elaborează de către Ministerul Sănătății și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății."

48. La articolul 179, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" Art. 179. - (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. Consiliul de administrație are obligația de a contracta experți externi în vederea bunei desfășurări a concursului/licitației, a evaluării planului de management și a modului de îndeplinire prin planul de management a criteriilor generale și specifice de performanță, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare."

49. La [articolul 186](#), [alineatele \(3\)](#), [\(4\)](#) și [\(7\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **(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, Moșelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3¹) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

.....

(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3¹)."

50. La [articolul 186](#), după [alineatul \(3\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

" **(3¹)** 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, Moșelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat."

51. [Articolul 189¹](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 189¹.** - **(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 întâzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante."

52. «abrogat»

53. La articolul 190 **alineatul (2), litera c)** se modifică și va avea următorul cuprins:

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

53¹. La articolul 190 **alineatul (3), litera a)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **a)** de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e) prin bugetul Academiei Române și, prin excepție de la prevederile art. 47 alin. (6) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Academiei Române, pe bază de contract încheiat între ordonatorii principali de credite;"

53². La articolul 190, după **alineatul (3)** se introduce un nou alineat, **alineatul (3¹)**, cu următorul cuprins:

" **(3¹)** Finanțarea Spitalului Clinic 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."

54. «abrogat»

55. La articolul 190³, **alineatul (2)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190¹ lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății."

56. Articolul 190⁵ se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 190⁵.** - **(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 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."

57. Articolul 190⁶ se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 190⁶.** - 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."

58. La **articolul 198**, **alineatele (1) și (3)** se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 198.** - **(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.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de Contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului."

59. La **articolul 210**, **alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 210.** - **(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 endemoepidemic, 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 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. 219 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. 217 alin. (3) lit. j);".

59¹. La articolul 210 alineatul (1), după litera j) se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:

" **k)** prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate 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."

60. Articolul 211 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 211. - (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 Uniunii Europene, Spațiului Economic European și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și 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 Uniunii Europene, Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 258 alin. (2);

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 258 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. 258 alin. (2);

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

e) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. e), calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care pensionarilor sistemului public de pensii din România nu li se mai reține contribuția la fond, calculată asupra veniturilor din pensia cuvenită în acest sistem.

(4) Reținerea contribuțiilor 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 Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European 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."

61. La articolul 213 **alineatul (1), litera d)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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;"

62. La **articolul 214, alineatul (2)** se abrogă.

63. La **articolul 215, alineatul (3)** se abrogă.

64. **Articolul 216** se abrogă.

65. **Articolul 217** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 217. - (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 Biochimicștilor, Biologilor și Chimicștilor, 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:

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)."

66. La [articolul 218](#), [alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 218. - (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."

67. La [articolul 218](#) [alineatul \(2\)](#), [litera d\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **d)** să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;"

68. La [articolul 219](#), [literele g\)](#) și [h\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **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. 212 alin. (1)."

69. [Articolul 220](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 220. - (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 Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care se constată existența veniturilor asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate."

70. [Articolul 222](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 222. -** 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."

71. La [articolul 223](#), [alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 223. - (1)** 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 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."

72. [Alineatele \(2\)](#) și [\(3\)](#) ale articolului 223 se abrogă.

73. [Articolul 224](#) se abrogă.

74. **Articolul 225** se abrogă.

75. La **articolul 227**, **alineatele (1) și (3)** se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 227. - (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 igienico-dietetic.

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

76. La **articolul 228**, **alineatul (5)** se modifică și va avea următorul cuprins:

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

77. **Articolul 230** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 230. -** Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare."

78. **Articolul 233** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 233. - (1)** Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 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. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 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."

79. La **articolul 234**, **alineatul (1)** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 234. - (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."

80. Articolul 235 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 235. -** Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru."

81. La articolul 237, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 237. - (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 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."

82. La [articolul 237](#), după [alineatul \(1\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

" **(1¹)** 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."

83. La [articolul 237](#), [alineatele \(2\), \(3\) și \(4\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **(2)** 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.

(3) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) și s) se suportă din bugetul de stat.

(4) 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."

84. La [articolul 238](#), [litera c\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **c)** respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății și CNA."

84¹. După [articolul 239](#) se introduce un nou articol, [articolul 239¹](#), cu următorul cuprins:

" **Art. 239¹.** - În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților, CNAS și casele de asigurări de sănătate organizează controlul activității medicale, pe baza criteriilor prevăzute la art. 238 lit. c) și la art. 239."

85. [Articolul 240](#) se abrogă.

86. «abrogat»

87. [Articolul 242](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 242.** - 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."

88. [Articolul 243](#) se abrogă.

89. [Articolul 244](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 244.** - **(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 quantum 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)."

90. La [articolul 246](#), [alineatul \(3\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale."

91. «abrogat»

91¹. După [articolul 253](#) se introduce un nou articol, [articolul 253¹](#), cu următorul cuprins:

" **Art. 253¹.** - Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii."

92. [Articolul 254](#) se abrogă.

93. La [articolul 256](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (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 acestuia, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr. [92/2003](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare."

94. La [articolul 256](#), [alineatul \(3\)](#) se abrogă.

95. La [articolul 256](#), [alineatul \(5\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și cota de contribuție sunt prevăzute în [Legea nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare."

96. La [articolul 258](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** În cazul nerespectării prevederilor art. 257 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 220, după 3 luni de la ultima plată a contribuției."

97. [Articolul 258¹](#) se abrogă.

98. La [articolul 259](#), [alineatele \(4\)](#), [\(5\)](#) și [\(6\)](#) se abrogă.

99. La [articolul 259](#), [alineatele \(9\)](#) și [\(10\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **(9)** Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 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 [Legea nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) 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."

100. La [articolul 259](#), [alineatul \(11\)](#) se abrogă.

101. La [articolul 260](#), [alineatele \(2\)](#) - [\(4\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **(2)** Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Legea nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Legea nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, 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. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Legea nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare, asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat."

102. La [articolul 261](#), [alineatul \(2\)](#) se abrogă.

103. La [articolul 261](#), [alineatul \(5\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(5)** Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 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."

104. La [articolul 262](#), [alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 262. - (1)** Sumele colectate în condițiile art. 256 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. 256 alin. (4¹)."

105. La [articolul 262](#), [alineatele \(1¹\) și \(1²\)](#) se abrogă.

106. După [articolul 262](#) se introduce un nou articol, articolul 262¹, cu următorul cuprins:

" **Art. 262¹.** - **(1)** 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. 90 și art. 93 alin. (1), (1¹), (4), (5) și (5¹).

(2) «abrogat»

107. La [articolul 265](#), [alineatul \(2¹\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2¹) «abrogat»**

108. La [articolul 268](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(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."

109. La [articolul 270](#) [alineatul \(1\)](#), [litera \(n\)](#) se abrogă.

110. La [articolul 270](#), [alineatul \(1¹\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(1¹)** 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 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."

110¹. La [articolul 275](#), [litera a\)](#) se abrogă.

111. La [articolul 277](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS."

111¹. La [articolul 279](#) [alineatul \(1\)](#), [litera g\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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;"

112. La [articolul 295](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

" **(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."

113. [Articolul 298](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 298. - (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."

114. [Articolul 299](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 299. - (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."

115. La [articolul 305, litera a¹](#)) se abrogă.

116. La [articolul 305, litera d\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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."

117. La [articolul 306, litera b¹](#)) se abrogă.

117¹. La [articolul 313, alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 313. - (1)** Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătății altei persoane, precum și daune sănătății proprii 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. 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."

118. La [articolul 330](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale, iar realizarea și implementarea acestuia este un proiect de utilitate publică de interes național."

119. La [articolul 331](#), după [alineatul \(6\)](#) se introduc trei alineate noi, alineatele (7)-(9) cu următorul cuprins:

" **(7)** În mediul de stocare al cardului național de asigurări sociale de sănătate, 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, cu modificările ulterioare, 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.

(8) 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 Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 235/2013](#), vor avea și funcționalitatea de card național de asigurări sociale de sănătate.

(9) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate prevăzute la alin. (8), cardul național de asigurări sociale de sănătate își încetează valabilitatea."

120. La [articolul 338¹](#), după [alineatul \(1\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

" **(1¹)** 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)."

120¹. La [articolul 362](#), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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. 190⁵ alin. (1);"

121. La [articolul 362](#), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **b)** finanțarea programelor naționale de sănătate;"

121¹. La [articolul 370](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Prin excepție de la prevederile art. 371 alin. (1), alin. (3) lit. d) și art. 372, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional cu avizul Colegiului Medicilor din România. 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 colegiului Medicilor din România și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I."

121². La articolul 375, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (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."

122. «abrogat»

122¹. La articolul 392, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora."

122². La articolul 393, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" (2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 396, înaintate de prestator."

122³. La articolul 396, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 396. - (1)** Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor din România.

(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 Colegiului Medicilor 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 de cetățenie;

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 prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit. c), d) și e)."

122⁴. După articolul 396 se introduce un nou articol, articolul 396¹, cu următorul cuprins:

" **Art. 396¹. - (1)** Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene 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 Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor din România 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, Colegiul Medicilor din România 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, Colegiul Medicilor din România 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, Colegiul Medicilor din România 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) Colegiul Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate."

122⁵. După articolul 396¹ se introduce un nou articol, articolul 396², cu următorul cuprins:

" **Art. 396².** - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 396 și 396¹."

123. La **articolul 466**, după **alineatul (1¹)** se introduce un nou alineat, alineatul (1²), cu următorul cuprins:

" **(1²)** 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."

123¹. La articolul 488, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor Dentiști din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora."

123². La articolul 492, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **Art. 492.** - **(1)** Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(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 Colegiului Medicilor Dentiști 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 de cetățenie;

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 Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit. c), d) și e)."

123³. După articolul 492 se introduce un nou articol, articolul 492¹, cu următorul cuprins:

" **Art. 492¹.** - **(1)** Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentiști a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene 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 Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic

European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor Dentiști din România 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, Colegiul Medicilor Dentiști din România 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, Colegiul Medicilor Dentiști din România 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, Colegiul Medicilor Dentiști din România 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) Colegiul Medicilor Dentiști din România 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România, 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."

123⁴. După articolul 492¹ se introduce un nou articol, articolul 492², cu următorul cuprins:

" **Art. 492².** - Colegiul Medicilor Dentiști din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor dentiști care beneficiază de prevederile art. 492 și 492¹."

123⁵. La articolul 683, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(1¹)** 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."

124. La [articolul 695](#), [punctul 17](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **17.** 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;"

125. La [articolul 729](#), [alineatele \(2\)](#) și [\(3\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" **(2)** Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 792 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 840 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri."

126. [Articolul 739](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 739. - (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 Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, 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](#).

(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. 819¹⁰ 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](#); recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 819⁹ alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹ - 819¹¹. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 743 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 art. 739 alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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."

126¹. La articolul 750, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 750. - (1)** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi."

127. La **articolul 787**, după **alineatul (5)** se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

" **(6)** În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România 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."

127¹. La articolul 788, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație nu pot, conform legislației naționale, să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente."

127². La articolul 791, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **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. 788 alin. (4);"

127³. La articolul 791, după litera i) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

" **j)** să raporteze lunar Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății."

127⁴. La articolul 792, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;"

127⁵. Articolul 795 se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 795. - (1)** Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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."

128. Articolul 796¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 796¹.** - Prevederile art. 787 și art. 791 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, iar prevederile art. 791 lit. b) și c¹ 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. 793 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație."

129. După [articolul 799](#) se introduce un nou articol, articolul 799¹, cu următorul cuprins:

" **Art. 799¹.** - (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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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."

130. Articolul 819⁹ se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 819⁹.** - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 Uniunii Europene, 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Uniunii Europene, se aplică prevederile art. 739.

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 819¹⁰ și 819¹¹. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor art. 819⁹ alin. (1) și (2), art. 819¹⁰ și 819¹¹, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 819¹⁰-819¹¹, 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), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o."

131. La articolul 819¹⁰, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

" Art. 819¹⁰. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 819⁹ 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. 819⁹, 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."

131¹. La articolul 836 alineatul (1), literele c), f), g), h), i), j) și m) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" 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;

.....
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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

.....
m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care fabricantii/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;"

132. La articolul 836 alineatul (1), după litera m) se introduce o nouă literă, litera m¹), cu următorul cuprins:

" **m¹)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute la art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 787 alin. (6);"

132¹. La articolul 836 alineatul (1), după litera m¹) se introduce o nouă literă, litera m²), cu următorul cuprins:

" m²) 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. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 787 alin. (6);"

133. La articolul 836 alineatul (1), litera n) se modifică și va avea următorul cuprins:

" n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 729 alin. (2);"

133¹. La articolul 836 alineatul (1), după litera v) se introduc două noi litere, literele x) și y), cu următorul cuprins:

" x) 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. 787 alin. (4);

y) 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."

134. La articolul 840, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

" (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene, 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. 828 sau la art. 829 alin. (1).

.....
.....
" (4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Uniunii Europene, 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."

135. La articolul 840, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alineatele (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

" (2¹) 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. 828 sau la art. 829 alin. (1).

(2²) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau

(2¹) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1)."

*

Punctele 128-130 și 132-137 din prezenta ordonanță de urgență transpun Directiva [2012/26/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei [2001/83/CE](#) în ceea ce privește farmacovigilența, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 27 octombrie 2012.

136. După [titlul XVII](#) "Medicamentul", se introduc două noi titluri, [titlul XVIII](#) "Asistență medicală transfrontalieră" și [titlul XIX](#) "Dispozitive medicale", cu următorul cuprins:

TITLUL XVIII

Asistență medicală transfrontalieră

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 864. - (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 Uniunii Europene, denumită în continuare 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. 865. - (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 medicamentelor 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 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 în 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 XVII "Medicamentul", [art. 695-862](#) 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 între 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 [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și [titlului VI](#) "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", [art. 141-164](#) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, 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 Uniunii Europene și ai statelor aparținând Spațiului Economic European, 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 Uniunii Europene, 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 Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European 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 Colegiului Medicilor din România", [art. 370-467](#), [titlului XIII](#) "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România", [art. 468-552](#), și [titlului XIV](#), "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România", [art. 553-641](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; 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; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medicodentare 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, medicodentar 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 Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România; 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. 1408/71 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 Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010 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. 866. - 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, 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 Regulamentului (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 telemedicinii, 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. 642 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. 695 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 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. 867. - 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 Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;

c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

Art. 868. - (1) Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare 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, datele 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. 871, 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 se sancționează potrivit legii.

Art. 869. - (1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(2) Finanțarea PNC se asigură din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. 870. - (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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 871. - PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

a) standardele și orientările menționate la art. 867 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. 872. - (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 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, 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. 873. - (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;

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/tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criteriile 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. 872 alin. (3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție către PNC, la cerere, gratuit informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a), b) și 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 Consumatorului, potrivit competențelor legale.

CAPITOLUL IV

Rambursarea costurilor

Art. 874. - (1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) 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.

(3) 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 Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

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.

(4) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

Art. 875. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case 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. 876. - (1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient 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 Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.

(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. 877. - (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 de 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. 878. - (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. 868 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. 879. - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor, 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 asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

Art. 880. - (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 XVII "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 nediscriminatorie; 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. 781 alin. (2).

CAPITOLUL VII

Rețelele europene de referință

Art. 881. - 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

Art. 882. - 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. 883. - Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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. 884. - **(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. 885. - **(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 XIX

Dispozitive medicale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 886. - (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. 887. - (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 Uniunii Europene 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care exercită atribuții specifice.

Art. 888. - (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.

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. 889. - (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. 888 alin. (3).

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanele 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. 888 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 888 alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 888 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. 890. - 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) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

Art. 891. - Activitățile de evaluare prevăzute la art. 888 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 890 se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 892. - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 888 alin. (3);

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 893. - (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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 894. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. 895. - (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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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

Sanțiuni

Art. 896. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 897. - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 888 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 893, 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 prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 895 lit. a) -e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

f) nerespectarea prevederilor art. 895 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. 898. - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 XIX se completează cu cele ale 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.

CAPITOLUL V

Baza de date

Art. 899. - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 900. - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 901. - Pentru examinările prevăzute la art. 892 alin. (1) lit. b)-d), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 902. - 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. 903. - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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."

137. În tot cuprinsul legii, sintagma "control în sănătate publică" se înlocuiește cu sintagma "inspecția sanitară de stat".

Art. II. - «abrogat»

Art. III. - «abrogat»

Art. IV. - «abrogat»

Art. V. - «abrogat»

Art. VI. - Autoritățile administrației 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 furnizorilor de servicii medicale, aflați în subordinea altor autorități ale administrației publice locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele proprii.

Art. VII. - (1) «abrogat»

(2) Dispozițiile art. 54 alin. (1) și (4), art. 220 și 262¹ din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2015.

(3) Dispozițiile art. 20, art. 836 alin. (1) lit. m¹) și n) și art. 873 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Ordinul privind organizarea și funcționarea PNC prevăzut la art. 869 alin. (1) se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență.

(5) «abrogat»

(6) «abrogat»

(7) «abrogat»

Art. VIII. - «abrogat»

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. X. - «abrogat»

Art. XI. - După alineatul (1) al articolului 9 din Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 568 din 28

iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

" (1¹) Finanțarea asigurării continuității serviciilor în asistența medicală primară, respectiv plata personalului medical care își desfășoară activitatea în cadrul centrelor de permanență și dotarea trusei de urgență se poate face și de la bugetele locale."

Art. XII. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 794 din 26 noiembrie 2006, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, se modifică după cum urmează:

1. «abrogat»

2. La **articolul 2, alineatele (1) și (2)** vor avea următorul cuprins:

" **Art. 2. - (1)** Unitatea de achiziții publice centralizată prevăzută la art. 1 încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorităților administrației publice locale, precum și pentru instituții publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.

(2) În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții publice centralizată, unitățile sanitare publice și instituțiile publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul Ministerului Sănătății."

3. **Articolul 4** se modifică va avea următorul cuprins:

" **Art. 4. -** Până la finalizarea implementării la nivel național a sistemului centralizat de achiziții de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, Ministerul Sănătății poate aproba, prin excepție, desfășurarea de achiziții de către unitățile sanitare publice."

Art. XIII. - **Articolul 1** din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2010 privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 748 din 9 noiembrie 2010, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 1. -** Numărul maxim de posturi din sistemul de asigurări sociale de sănătate este de 3.286, dintre care 296 de posturi pentru Casa Națională de Asigurări de Sănătate, inclusiv președintele, și 2.990 de posturi pentru casele de asigurări de sănătate, repartizate, în condițiile legii, de președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu avizul Consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

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. - «abrogat»

Art. XVI. - 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 cu modificările și completările aduse prin prezenta ordonanță de urgență, se va republica după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU
VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Gheorghe-Eugen Nicolăescu
p. Viceprim-ministru,
ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,
Shhaideh Sevil,
secretar de stat
Viceprim-ministru,
ministrul interimar al afacerilor interne,
Gabriel Oprea
Viceprim-ministru,
ministrul finanțelor publice,
Daniel Chițoiu
Ministrul delegat pentru buget,
Liviu Voinea
Ministrul educației naționale,
Remus Pricopie
Ministrul delegat pentru învățământ superior,
cercetare științifică și dezvoltare tehnologică,
Mihnea Cosmin Costoiu
Ministrul apărării naționale,
Mircea Dușa
Ministrul transporturilor,
Ramona-Nicole Mănescu
Ministrul afacerilor externe,
Titus Corlățean
Ministrul muncii, familiei, protecției sociale
și persoanelor vârstnice,
Mariana Câmpeanu
Ministrul delegat
pentru proiecte de infrastructură de interes național
și investiții străine,
Dan-Coman Șova

București, 29 ianuarie 2014.
Nr. 2.