

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

Având în vedere necesitatea reglementării procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative, astfel încât acestea să cuprindă și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist, în caz contrar fiind în imposibilitatea încheierii contractelor pentru servicii conexe pentru aceste persoane, implicit pentru asigurarea controlului derulării relațiilor contractuale, ceea ce ar conduce la imposibilitatea punerii în aplicare a dispozițiilor Legii nr. 58/2022 pentru modificarea Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

ținând cont de faptul că, potrivit dispozițiilor art. II din Legea 65/2022 privind completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în termen de 45 zile de data intrării în vigoare a acesteia, Ministerul Sănătății are obligația elaborării normelor de aplicare a art. 140⁴ lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar pentru elaborarea acestora este necesară actualizarea prevederilor art. 140¹, 140², 140³, 140⁷, 140¹⁰, 140¹¹, 140¹², 140¹³, ale capitolului V, precum și punerea în acord a acestora cu prevederile legale existente în cadrul altor acte normative,

ținând seama că fără normele de aplicare a Titlului V¹ nu este posibilă organizarea și funcționarea caravelor medicale și, implicit, acordarea serviciilor medicale în cadrul asistenței medicale mobile,

având în vedere carența serviciilor de asistență medicală primară și de specialitate în zonele rurale, izolate și greu accesibile față de care organizarea caravelor medicale ar crea un minim acces la servicii medicale populației din aceste zone și în mod deosebit populației vulnerabile,

luând în calcul importanța prevenției și rolul deosebit al caravanei medicale prin care pot fi organizate campanii de depistare precoce a patologiilor (screeninguri) în faze incipiente, care pot face posibilă recuperarea pacientului cu costuri mult mai reduse, crescându-se astfel speranța de viață a populației din aceste zone

având în vedere asumarea prin Planul Național de Redresare și Reziliență, respectiv Ghidul beneficiarului aferent Componentei C12-Sănătate, Investiția 1 Dezvoltarea infrastructurii medicale prespitalicești, *Investiția specifică II.2 Unități medicale mobile (Caravane)*

luând în considerare prevederile legislative speciale, care stau la baza programelor de formare a specialiștilor din domeniul sănătății, utilizate atât de Ministerul Sănătății cât și de Ministerul Educației, se impune necesitatea armonizării prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu prevederile art. 13 alin. (1), art. 16 alin. (1), art. 20 alin. (1), art. 75 alin. (7), art. 76 alin. (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023, intrată în vigoare la data de 04.09.2023, în sensul reglementării condițiilor privind integrarea clinică a personalului didactic medico-farmaceutic în cadrul structurilor aferente desfășurării activităților medicale și asigurării cadrului legislativ privind înființarea spitalelor universitare, a unităților medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice și a cabinetelor de specialitate universitare de către instituțiile de învățământ superior de stat acreditate, unități sanitare care vor contribui la creșterea performanțelor în domeniul cercetării și acordării serviciilor de sănătate,

având în vedere lipsa acută de personal de specialitate medico-sanitar care să ocupe funcțiile specifice comitetului director din cadrul spitalului public și pentru a nu crea disfuncționalități în asigurarea conducerii instituțiilor medicale în care acestea se regăsesc,

ținând cont de necesitatea reglementării includerii Sistemului Integrat de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate (SIMSASS) în Platforma informatică din asigurările de



sănătate (PIAS), sistem dezvoltat din fonduri europene, în caz contrar nefiind asigurată baza legală pentru implementarea instrumentului pentru suport operațional pe baza căruia vor putea fi realizate noile politici publice în domeniul sănătății și care va consolida capacitatea instituțională a CNAS de a comunica rapid și eficient cu asigurații și instituțiile care alimentează cu date sistemul de asigurări sociale de sănătate, întrucât CNAS urmează să întreprindă demersurile necesare pentru punerea în aplicare a obiectivului specific din PNRR pentru investiția I3.1 - Redimensionare, standardizare și optimizare a Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS) din cadrul pilonului II: Transformare digitală - componenta 7: Transformare digitală, investiția: I3. Realizarea sistemului de eHealth și telemedicină, iar lipsa reglementării conduce la neasigurarea sustenabilității investiției,

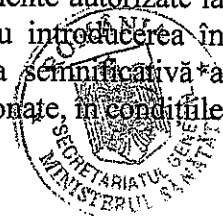
în considerarea necesității asigurării concordanței dispozițiilor legale în ceea ce privește respectarea destinației precise și exacte a fondurilor alocate prin lege în bugetul FNUASS, ținând cont că în prezent sunt aprobate limite lunare obligatorii de cheltuieli în care pot fi încheiate angajamente legale și pot fi efectuate plăți, iar orice cheltuieli suplimentare stabilite în sarcina CNAS și a caselor de asigurări de sănătate ar avea consecințe financiare asupra bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, ceea ce ar conduce la afectarea sumelor decontate pentru asistența medicală, cu impact negativ direct asupra stării de sănătate a pacienților,

pentru a evita erori privind medicația și intervențiile necesare pacienților, este necesară completarea informațiilor și datelor care sunt cuprinse în modulul „Sumar de urgență” din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului, în sensul reglementării faptului că acesta cuprinde și informații aferente întregii vieți a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate, în caz contrar existând risc de malpraxis, ceea ce ar putea avea un impact negativ major asupra vieții pacienților,

luând în considerare necesitatea de a răspunde, în regim de urgență, la multiplele sesizări din partea profesioniștilor, precum și a reprezentanților patronatelor din domeniului sănătății, cu privire la lipsa de transparență pe parcursul procesului electoral desfășurat în cadrul colegiilor profesionale reprezentate prin CMR, CMSR, CFR și OAMMR, prin adoptarea unor măsuri legislative în sensul desemnării, prin ordin al ministrului sănătății, a unor observatori care să asigure legalitatea și transparența pe tot parcursul procesului electoral,

pentru asigurarea evaluării în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă), precum și pentru asigurarea accesului pacienților la medicație, se impune definirea medicamentului hibrid.

în scopul asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului delegat (UE) nr. 2016/161 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, act normativ cu aplicabilitate directă în toate statele membre, având în vedere necesitatea adoptării de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să fie creat cadrul juridic adecvat, pentru ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 în scop de supraveghere și investigare a incidentelor potențiale de falsificare, precum și legiferarea contravențiilor și a unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora, pentru a se evita grave atingeri aduse sănătății publice generate de falsificarea medicamentelor de uz uman și pentru asigurarea trasabilității, în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la scutirea de la plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a unor autorizații, care au un caracter excepțional și care se emit doar în situații de urgență atunci când pe piață sunt puse cantități insuficiente de medicamente necesare la nivelul întregului teritoriu al României, situația actuală ar îngreuna procurarea de medicamente în cazurile unor nevoi speciale urgente și punerea pe piață în România a noilor tratamente autorizate la nivel centralizat în lipsa reglementării aspectelor legate de plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman ceea ce poate duce la creșterea semnificativă a prejudiciului constatat impunându-se clarificarea urgentă a aspectelor mai sus menționate, în condițiile



dificultăților din ce în ce mai mari de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamentele necesare pacienților la nivel european,

întrucât s-a constatat că aplicarea actualelor prevederi ale art. 875 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este insuficientă și sunt necesare măsuri de natură să încurajeze conformarea la obligațiile legale de a asigura cu prioritate necesarul de medicamente pentru pacienții români, și având în vedere numeroasele cazuri de comercializare a medicamentelor de către persoane neautorizate, față de care nu au putut fi luate măsuri sancționatorii, dar și pentru asigurarea în permanență de către distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților,

în considerarea faptului că există situații în care interzicerea dispozitivelor medicale aflate în utilizare ar putea conduce la punerea în pericol a vieții și sănătății pacienților, pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane,

având în vedere faptul că în cazul în care nu se stabilește o perioadă de tranziție pentru conformarea cu prevederile art. 933 lit. k) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, vor fi consecințe negative asupra activității unităților sanitare și de aceea este necesară asigurarea conformării la prevederile legale în vigoare pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, astfel asigurând eliminarea riscului de a se afla în folosință sau de a fi introduse pe piață dispozitive medicale falsificate și pentru a evita grave atingeri aduse sănătății publice generate de falsificarea acestora, ceea ce constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor măsuri în domeniul stabilirii prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și în absența unui cadru legal adecvat, pot să apară consecințe negative în ceea ce privește disponibilitatea pe piața din România a unor medicamente, existând chiar riscul retragerii de pe piață a unor categorii de medicamente identificate sub formă de „gaz medicinal”,

pentru asigurarea neîntreruptă a accesului pacienților români la aceste medicamente esențiale și eliminarea oricăror disfuncționalități în asigurarea aprovizionării pieței din România cu medicamente din categoria gazelor medicinale,

ținând cont că accesul la informație oficială, actualizată, standardizată și lipsită de echivoc, reprezintă un aspect esențial pentru legalitatea, predictibilitatea, celeritatea și transparența demersurilor cu caracter normativ și că absența promovării în regim de urgență a modificărilor legislative din domeniul medicamentului poate avea consecințe negative asupra beneficiului public prin crearea unor situații de întârziere în aprobarea prețurilor maxime și implicit pentru punerea efectivă pe piața din România a medicamentelor în stocuri adecvate și continue, situație de natură a aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației;

având în vedere necesitatea punerii în aplicare a Regulamentului nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, care reglementează desfășurarea studiilor clinice în România, de care pot beneficia pacienții din România și cu implicații economice pentru unitățile sanitare care derulează astfel de studii clinice,

în scopul preîntâmpinării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru privind obligațiile de plată a contribuției trimestriale clawback în cazul deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor din alte state membre,

luând în considerare necesitatea asigurării clarității și predictibilității fără nicio discriminare a prevederilor prin intermediul cărora se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate



ținând cont de faptul că în cuprinsul Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic republicată, cu modificările și completările ulterioare sunt prevăzute expres situațiile de risc epidemiologic și biologic pentru care se instituie măsurile prevăzute de această lege, fără ca în cuprinsul acestui act normativ să fie prevăzută și modalitatea de încetare a acestor situații de către entitățile prevăzute la art. 6,

în considerarea faptului că se impune pentru acuratețea normei juridice și cu precădere pentru predictibilitatea acesteia și respectarea principiului simetriei juridice, conform căreia subiectul de drept care are capacitatea, calitatea și dreptul de a hotărî tot acela să fie și cel care decide declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situațiilor de risc epidemiologic și biologic prevăzute la art. 6 din Legea nr. 136/2020 republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de faptul că Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare conține prevederi contrare în ceea ce privește notificarea suplimentelor alimentare, demers care are ca rezultat inaplicabilitatea normei la nivel primar, inclusiv secundar,

având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene respectiv Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare reglementări ce sunt necesare a fi instituite prin acte normative de nivel primar,

având în vedere încetarea situației de risc epidemiologic și biologic generată de pandemia COVID-19, se impune intervenția normativă de urgență în sensul abrogării obligației caselor de asigurări de sănătate de a deconta serviciile de monitorizare și testare a persoanelor asigurate, în caz contrar subzistând obligația de a deconta aceste servicii din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, dar întrucât mai pot apărea situații de risc epidemiologic și biologic față de care sistemul de asigurări sociale de sănătate trebuie să fie pregătit, se impune adaptarea cu caracter general a reglementărilor, astfel încât acestea să fie aplicabile numai în situațiile rezultate din aplicarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare faptul că în timpul pandemiei de COVID-19 s-a impus elaborarea și adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19,

întrucât, potrivit prevederilor art. 17 din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, în vederea asanării legislației active, în procesul de elaborare a proiectelor de acte normative se va urmări abrogarea expresă a dispozițiilor legale căzute în desuetudine sau care înregistrează aspecte de contradictorialitate cu reglementarea preconizată,

în considerarea faptului că toate elementele sus prezentate vizează interesul public general și constituie situații de urgență și extraordinare, a căror reglementari nu mai pot fi amânate, se impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

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

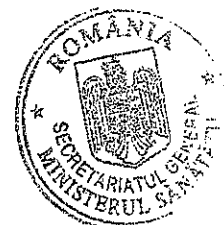
Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

ART. I. - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

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

„f) coordonează, din punct de vedere științific și metodologic, rețeaua de asistență medicală și farmaceutică, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, precum și prin subcomisiile și grupurile tehnice de lucru multidisciplinare;”

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



„(3) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea și casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

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

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

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

„e) unități medicale ambulatorii ale instituțiilor de învățământ superior de stat acreditate care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie, definite ca ambulatorii universitare.”

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

„Art. 140¹ - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale mobile.

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

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

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

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

Art. 140² - În înțelesul prezentului titlu, expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

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

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

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

5. Articolul 140³ se abrogă.

6. Articolul 140⁴ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 140⁴ - În cadrul asistenței medicale mobile se acordă servicii medicale prin:

a) cabinete și unități medicale mobile organizate potrivit normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

b) caravane medicale, organizate în clădiri cu autorizație sanitară de funcționare conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”



7. Articolul 140⁷ se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 140⁷** – Asistența medicală mobilă se asigură de medici specialiști care pot avea în coordonare medici rezidenți și studenți din domeniul sănătății. Medicii specialiști pot colabora cu alte categorii de personal medical, cu persoane autorizate pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical prevăzute la art. 1 alin. (2) din OUG nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare, asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari și personal medical din cadrul organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în domeniul sănătății.

8. Articolul 140¹⁰ se modifică și va avea următorul cuprins:

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

- a) medici stomatologi;
- b) farmaciști;
- c) asistenți medicali, cu respectarea competențelor prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 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, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările și completările ulterioare, asistenți de farmacie;
- d) furnizori de servicii conexe actului, astfel cum sunt prevăzuți la art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare;
- e) moașe, care își desfășoară activitatea în regim salarial și/sau independent, aflate în colaborare cu medicul specialist în medicină de familie sau cu medicul specialist în obstetrică-ginecologie, conform competențelor prevăzute la art. 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În realizarea activităților de asistență medicală mobilă mai pot fi implicați asistenți sociali/tehnicieni în asistență socială pentru mobilizarea populației din zonă în scopul participării acesteia la astfel de servicii medicale.

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

9. Articolele 140¹¹ – 140¹⁷ se abrogă.

10. La articolul 165, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1¹) Personalul didactic medico-farmaceutic din instituțiile de învățământ superior acreditate care au în structură facultăți de medicină, stomatologie sau farmacie, beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale, în spitalele și ambulatoriile universitare aflate în subordinea instituțiilor de învățământ superior acreditate care au în structură facultăți de medicină, stomatologie sau farmacie precum și în spitale și cabinete private. De aceleași prevederi beneficiază și medicii și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pe perioada cât au această calitate. Ministerul Sănătății va aduce în concordanță structurile aferente în vederea asigurării normelor de integrare clinică.”

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



„(4²) În subordinea instituțiilor de învățământ superior de stat acreditate care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie se pot înființa spitale clinice, publice care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ medical, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC).”

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

„h) **spitalul clinic** - spitalul care are în componență secții/compartimente clinice care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC), având relații contractuale sau fiind înființat de o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate care au în componență o/un secție/compartiment clinic(ă) sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secții/compartimente clinice, baza clinică de învățământ medical se pune gratuit la dispoziția instituțiilor publice de învățământ medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;”

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

„(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătății.”

14. La articolul 185, alineatele (7), (7¹) și (14) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(7) În secțiile clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către cadrul didactic universitar medical cu gradul cel mai mare de predare, la propunerea senatului universității în care se află instituția de învățământ medical superior, cu avizul managerului.

(7¹) În secțiile clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical pentru care nu se poate aplica procedura prevăzută la alin. (7) din lipsa unui cadru didactic de predare sau în cazul în care există mai multe persoane care îndeplinesc condițiile de a fi numite, funcția se ocupă prin concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

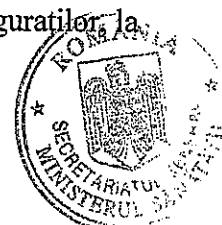
.....
(14) În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul consiliului de administrație al spitalului și cu aprobarea managerului, după caz.”

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

„(2) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes național și utilitate publică, 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 care cuprinde datele și se constituie în condițiile stabilite prin titlul IX¹, precum și sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.”

16. La articolul 302, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

”b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților la termenul prevăzute în contractul-cadru;”



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

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

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- proteze și alte dispozitive medicale interne;
- transplant;
- fistulă arterio-venoasă;
- informații aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată;
- informații aferente întregii vieți a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate;
- grup sanguin și factor Rh;”

18. Articolul 465 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 465 - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMR să se desfășoare în condițiile legii.

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

(3) Condițiile și metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuți la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

19. Articolul 550 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 550 - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMSR să se desfășoare în condițiile legii.

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

(3) Condițiile și metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuți la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

20. Articolul 640 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 640 - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CFR să se desfășoare în condițiile legii.

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

(3) Condițiile și metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuți la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

45. Asociația Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR) - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înființată în condițiile Ordonanței Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările și completările ulterioare, responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, denumit Sistem național de verificare a medicamentelor;

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

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



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

49. utilizator final - entitate juridică ce are responsabilități cu privire la verificarea și/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficiu locală de distribuție, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripție medicală care prezintă elemente de siguranță și sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătății pentru oferirea de asistență medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum și persoanele îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România prevăzute la art. 803 lit. c).”

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

„(2¹) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat pentru tratamentul pacienților cu tuberculoză, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global de luptă împotriva HIV/SIDA, tuberculozei și malariei, în cadrul Grantului de tranziție ROU-T-MOH 1762 ”Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România”, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

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

„(6) În scopul îndeplinirii responsabilităților stabilite de Regulamentul delegat (UE) 2016/161:

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

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

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

„Art. 795 - (1) ANMDDMR întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

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

(3) Prin excepție de la prevederile art. 896, nu se percep tarife pentru includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise în conformitate cu dispozițiile art. 703 alin. (1) și (2), a autorizației de distribuție temporară a unui medicament achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, conform art. 703 alin. (2¹), a autorizației de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispozițiile art. 883, a informațiilor privind medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea



medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, precum și în situațiile prevăzute la art. 738 alin. (8) și alin. (8¹).”

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

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

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

26. La articolul 875, la alineatul (1), după litera ae) se introduc două noi litere, lit. (af) și (ag) cu următorul cuprins:

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

ag) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor pentru o perioadă de 6 luni, aplicată distribuitorului angro care nu notifică ANMDMR cu 20 de zile înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite.”

27. Articolul 876¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

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

28. Articolul 890 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 890 - (1) Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică „gaz medicinală” și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând



denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(2) Pentru realizarea interconectării cu instituții internaționale și/sau cu organizații internaționale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv la baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile acestora, Ministerul Sănătății poate plăti anual cotizații și taxe.

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

„(1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMMDR și în baza avizului eliberat de către aceasta.”

30. La articolul 933, alineatul (1) după litera k) se introduce o nouă literă, litera l) cu următorul cuprins:

„l) să se conformeze prevederilor lit. k) pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății.”

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

„c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

.....
h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme care prezintă un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;”

.....
j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. k) și l), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;”

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

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

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

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



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

3. La articolul 5, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Prin derogare de la prevederile art. 9 lit. b) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR și Academia de Științe Medicale percep pentru evaluarea prevăzută la cap. II și III din Regulament un tarif unic în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României la data plății, compus din tarifele stabilite de către fiecare instituție pe baza metodologiilor proprii de calcul al acestora, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

- a) plata remunerației membrilor CNBMDM;
- b) plata remunerației experților externi contractați;
- c) cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.

(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați nu poate depăși un procent de 70 % din veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) de către Academia de Științe Medicale.

ART. III. - Ordonanță de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial Nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

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

„Art. 1 - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.

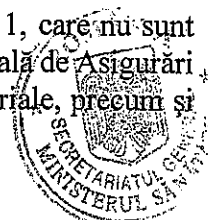
(2) În înțelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuția trimestrială sunt cele puse pe piață de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în condițiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

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

„Art. 2. În înțelesul prezentei ordonanțe de urgență, reprezentant legal este persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparținând Spațiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru a duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de prezenta ordonanță de urgență.”

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

„(1¹) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzuți la art. 1, care nu sunt înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale, precum și



lista medicamentelor pentru care se datorează contribuția, în baza metodologiei și a formatului stabilit prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

4. La articolul 4 alineatul (2¹), al se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2¹) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor prevăzute la art. 1, înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligația să depună la Casa Națională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuția trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuția, potrivit ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate menționat la alin. (1¹).”

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

„(4) Persoanele menționate la alin. (1¹) au obligația să se înregistreze fiscal la Agenția Națională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuției trimestriale prevăzute la art. 1.”

6. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8 - (1) Pentru neachitarea la termenul prevăzut la art. 5 alin. (8) de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor a contribuției trimestriale prevăzute la art. 1 se datorează dobânzi și penalități de întârziere, conform prevederilor Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 4, medicamentele pentru care dețin autorizație de punere pe piață se exclud din Lista prețurilor de referință pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (CANAMED), aprobată prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, și din lista denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaționale (DCI) prevăzute în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și pot fi reincluse la o următoare ediție a acestora în condițiile îndeplinirii tuturor obligațiilor potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență.”

7. În cuprinsul art. 1² și art. 3⁸, sintagma „deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora” se înlocuiește cu sintagma „deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora”.

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

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

„6¹. Declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situațiilor de risc epidemiologic și biologic prevăzute la art. 6 se dispune de către structura care a dispus instituirea acestora.”

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



1. La articolul 1 la alineatul (2), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:
„e) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;
f) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;”

2. La articolul 1 alineatul (2), după litera f) se adaugă o nouă literă, lit. g) cu următorul cuprins:
„g) amestecuri din oricare dintre ingredientele menționate la lit. a)-f).”

3. La articolul 1, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:
„(3) Pentru amestecurile prevăzute la alin. (2) lit. e) - g) pot fi utilizate ca ingrediente plantele care sunt incluse în lista prevăzută la art. 8, alin. (1), lit. b).”

4. La articolul 2, literele c), g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:
„e) substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale – macronutrienții, aminoacizii, enzimele, microorganismele vii, fibrele alimentare, acizii grași esențiali, plante, alge, licheni, ciuperci, precum și uleiurile esențiale ale acestora, extractele vegetale și/sau extractele animale, alimente noi autorizate, incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi;

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

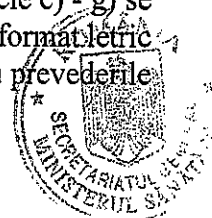
h) certificat de notificare - act administrativ eliberat de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin structurile sale, în termen de 15 zile lucrătoare de la data notificării produsului, conform normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;”

5. La articolul 3, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:
„(2) Modificările privind calitatea și/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului, cu eliberarea unui nou certificat de notificare.”

6. La articolul 3, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, alin. (3), care va avea următorul cuprins:
„(3) Certificatul de notificare se anulează dacă suplimentul alimentar periclitează sănătatea umană sau dacă în compoziția acestuia sunt substanțe interzise sau retrase prin acte normative intracomunitare ulterior eliberării Certificatului de notificare.”

7. La articolul 5, alineatele (1) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:
„(1) Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alineatul (2) literele a) - b) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de modelul etichetei pentru produsul în cauză, inclusiv eticheta originală și specificația tehnică a produsului, depuse în format letric sau în format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.”

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



8. La articolul 5, alineatul (2) se abrogă.

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

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

10. La articolul 7 alineatele (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

- a) numele categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienți sau substanțe;
- b) porția zilnică recomandată;
- c) un avertisment împotriva depășirii porției zilnice recomandate;
- d) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;
- e) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.”

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

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

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

12. Articolul 14, alineatul (3) se abrogă.

13. La articolul 15, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

ART.VI. - La articolul 67 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 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, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 785 din 24 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

„(1¹) Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali.



(1²) Condițiile și metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuți la alin. (1¹) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

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

ART. VIII. Dispoziții finale

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

(2) Normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare prevăzute la art. 2 lit. h) și art. 15 alin. (1) din Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare se aprobă în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 465 alin. (3), art. 550 alin. (3), art. 640 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și la art. 67 alin. (1²) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 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, cu modificările și completările ulterioare se aprobă în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Prevederile art. 875 alin. (1) lit. z, ac), af) și ag) și art. 935 alin. (1) lit. c) și h) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare intră în vigoare la 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(5) Prevederile art. 933 alin. (1) lit. l) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare intră în vigoare în termen de 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(6) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68 din 29 iunie 2021 privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19, publicată în Monitorul Oficial nr. 1.263/28.12.2022, cu modificările și completările ulterioare.

PRIM-MINISTRU

Ion - Marcel CIOLACU

