

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

privind reforma în domeniul sănătății

EMITENT: PARLAMENTUL

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 652 din 28 august 2015

Data intrării in vigoare : 28 august 2015

Forma actualizata valabila la data de : 6 decembrie 2021

Prezenta forma actualizata este valabila de la 3 septembrie 2021 pana la 6 decembrie 2021

*) Notă CTCE:

Forma consolidată a [LEGII nr. 95 din 14 aprilie 2006 \(Rep. 1\)](#) din Monitorul Oficial nr. 652 din 28 august 2015, la data de 6 decembrie 2021 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006](#); [LEGEA nr. 260 din 3 noiembrie 2015](#); [LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016](#); [LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016](#); [LEGEA nr. 113 din 27 mai 2016](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 36 din 28 iunie 2016](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 59 din 28 septembrie 2016](#); [LEGEA nr. 198 din 3 noiembrie 2016](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016](#); [ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016](#); [LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017](#); [LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017](#); [LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017](#); [LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017](#); [LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017](#); [LEGEA nr. 185 din 24 iulie 2017](#); [LEGEA nr. 110 din 19 mai 2017](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 30 din 18 aprilie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 42 din 24 mai 2018](#); [LEGEA nr. 128 din 15 iunie 2018](#); [DECIZIA nr. 498 din 17 iulie 2018](#); [LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 95 din 9 noiembrie 2018](#); [LEGEA nr. 260 din 12 noiembrie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018](#); [LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018](#); [LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018](#); [LEGEA nr. 359 din 27 decembrie 2018](#); [LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019](#); [LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019](#); [LEGEA nr. 73 din 25 aprilie 2019](#); [LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019](#); [LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019](#); [ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019](#); [LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019](#); [LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 10 decembrie 2019](#); [LEGEA nr. 250 din 23 decembrie 2019](#); [LEGEA nr. 256 din 24 decembrie 2019](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 25 din 4 februarie 2020](#); [LEGEA nr. 65 din 21 mai 2020](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020](#); [DECIZIA nr. 818 din 5 decembrie 2019](#); [DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020](#); [DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020](#); [LEGEA nr. 162 din 3 august 2020](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020](#); [LEGEA nr. 205 din 18 septembrie 2020](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2020](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021](#); [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 30 iunie 2021](#); [ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021](#).

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

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

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

- [Ordonanța Guvernului nr. 35/2006](#) pentru modificarea și completarea [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 505/2006](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 34/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2006](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative prin care se acordă drepturi sociale, precum și unele măsuri în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 120/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2006](#) pentru modificarea alin. (3) al [art. 190 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.007 din 19 decembrie 2006, respinsă prin [Legea nr. 284/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 20/2007](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, și aprobată prin [Legea nr. 73/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

- [Legea nr. 264/2007](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2007](#) privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobată prin [Legea nr. 88/2008](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 292 din 15 aprilie 2008;

- [Legea nr. 281/2007](#) pentru modificarea alin. (3) al [art. 17 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății,

publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare, și aprobată prin [Legea nr. 74/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificările ulterioare;

- [Legea nr. 157/2008](#) pentru completarea alin. (2) al [art. 218 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 170/2008](#) pentru modificarea [Legii nr. 51/1993](#) privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1952, precum și pentru modificarea [art. 213 alin. \(1\) lit. c\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 137/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin [Legea nr. 174/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificările ulterioare;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 192/2008](#) privind aprobarea unor măsuri de relaxare fiscală în vederea creșterii economice și a numărului locurilor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008](#) privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, și respinsă prin [Legea nr. 121/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 197/2008](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 228/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008](#) privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 292/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008](#) pentru modificarea [art. 12 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009, și aprobată prin [Legea nr. 75/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 91/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 165/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 208/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- [Legea nr. 329/2009](#) privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificările și completările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2009](#) privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, și aprobată prin [Legea nr. 240/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2010](#) privind unele măsuri de reîncadrare în funcții a unor categorii de personal din sectorul bugetar și stabilirea salariilor acestora, precum și alte măsuri în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogată prin [Legea-cadru nr. 284/2010](#) privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, și respinsă prin [Legea nr. 30/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății în vederea descentralizării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, și aprobată prin [Legea nr. 135/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010](#) privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, și aprobată prin [Legea nr. 193/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 217/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;
- [Legea nr. 276/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 117/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal și reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 303/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, în vederea eficientizării unor instituții și activități în acest domeniu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr.](#)

[191/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2011](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 237/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

- [Legea nr. 71/2011](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 287/2009](#) privind Codul civil, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificările și completările ulterioare;

- [Legea nr. 115/2011](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011](#) pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, și respinsă prin [Legea nr. 89/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011](#) pentru modificarea unor acte normative în vederea eliminării prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 17/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 73/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 180/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare, și aprobată prin [Legea nr. 184/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;

- [Legea nr. 220/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2011](#) pentru reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 138/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 125/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 106/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificările ulterioare;

- [Legea nr. 45/2012](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/2012](#) privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și al finanțelor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, și aprobată prin [Legea nr. 196/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;
- [Legea nr. 76/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 134/2010](#) privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificările și completările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 113/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;
- [Legea nr. 187/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificările ulterioare;
- [Legea nr. 212/2012](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative și reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 273/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 359/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2013](#) pentru completarea [art. 362 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, și aprobată prin [Legea nr. 144/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 4/2013](#) privind modificarea [Legii nr. 76/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 134/2010](#) privind Codul de procedură civilă, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013](#) privind modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, și aprobată prin [Legea nr. 224/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2013](#) privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor și pentru modificarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I,

nr. 115 din 28 februarie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 67/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 55/2013](#) privind unele măsuri fiscal-bugetare și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 331 din 6 iunie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;

- [Legea nr. 194/2013](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2013](#) privind adoptarea unor măsuri fiscal-bugetare pentru îndeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internaționale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 25/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificările ulterioare;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2013](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2014, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificările și completările ulterioare, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 28/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare;

- [Legea nr. 358/2013](#) pentru modificarea [art. 196¹ din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificările ulterioare, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 132/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 140/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/2014](#) pentru modificarea unor acte normative privind taxele și tarifele nefiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, și aprobată prin [Legea nr. 165/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;

- [Ordonanța Guvernului nr. 4/2014](#) privind prorogarea unor termene prevăzute în [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, și aprobată prin [Legea nr. 51/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2014](#) privind stabilirea unor măsuri financiare și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr.](#)

[64/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;

- [Legea nr. 154/2014](#) pentru modificarea [art. 184 alin. \(6\) și \(11\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal și a altor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, și aprobată prin [Legea nr. 77/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;

- [Legea nr. 168/2014](#) pentru aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 29/2013](#) privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2014](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 71/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificările și completările ulterioare;

- [Ordonanța Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 126/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;

- [Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

Potrivit [pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 190 din 1 martie 2018, în cuprinsul legii, sintagma „dispozitive medicale” se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”.

Conform [articolului II din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019, astfel cum a fost modificat prin [RECTIFICAREA nr. 35 din 9 ianuarie 2019](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 540 din 2 iulie 2019, în tot cuprinsul legii, sintagma „medic dentist” se înlocuiește cu sintagma „medic stomatolog”, sintagma „Colegiul Medicilor Dentiști din România” se înlocuiește cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din România”, iar sintagma „CMDR” se înlocuiește cu sintagma „CMSR”.

Conform [articolului 21, Capitolul VI din LEGEA nr. 134 din 12 iulie 2019](#), publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 587 din 17 iulie 2019, în tot cuprinsul [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” se va înlocui cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”, iar sintagma „ANMDM”, cu „ANMDMR”.

Înlocuirea acestor sintagme s-a realizat, în mod automat, în textul formei consolidate.

TITLUL I
Sănătatea publică
CAP. I

Dispoziții generale

ART. 1

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

ART. 2

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

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

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

(4) Asistența de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.

(5) Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.

(6) Asistența de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătății și se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite și organizate conform legii.

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

Norma de aplicare

HOTARARE 201 18/03/2020

ART. 1

(1) Prin prezenta hotărâre se aprobă normele metodologice pentru stabilirea cheltuielilor pentru carantină.

(2) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile administrației publice locale au obligația de a asigura spații special amenajate pentru carantină în vederea cazării persoanelor care intră pe teritoriul României din zonele afectate de COVID-19 stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(3) În vederea punerii în aplicare a prevederilor art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, identificarea și stabilirea spațiilor pentru carantină se realizează cu sprijinul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 2

Cheltuielile aferente carantinei pentru fiecare persoană sunt următoarele:

a) alocația de cazare în valoare de 230 lei/zi, care include, pe lângă costurile legate de asigurarea spațiului de locuit, costurile cu servicii de curățenie, servicii de spălătorie, produse de igienă personală, lenjerie, prosoape, protecția bagajelor persoanelor și a altor efecte personale ale acestora; în situația în care persoana este cazată într-un

centru de carantină pus la dispoziție în mod gratuit, alocația de cazare este în valoare de 50 lei/zi, care include cheltuielile pentru serviciile de curățenie, servicii de spălătorie, produse de igienă personală, lenjerie, prosoape, protecția bagajelor și a altor efecte personale ale acestora;

b) indemnizația de cazare, în cuantum de 70 lei/zi, care include următoarele cheltuieli:

(i) cheltuieli cu hrana - 3 mese/zi, servite în cameră, cu utilizarea tacâmurilor și a veselei de unică folosință;

(ii) cheltuieli cu apa - între 2-4 l/zi/persoană, cu utilizarea paharelor de unică folosință;

(iii) cheltuieli cu îmbrăcăminte corespunzătoare - câte 2 pijamale și 2 perechi de papuci de unică folosință pentru toată perioada de carantinare;

c) în cazul în care persoana aflată în carantină necesită servicii de traducere, cheltuielile aferente acestora se vor deconta pe bază de documente justificative;

d) în cazul în care persoana aflată în carantină necesită tratament pentru afecțiuni preexistente sau care pot apărea în perioada de carantină, acesta se va acorda în baza unor documente medicale de tipul: scrisoare medicală, rețetă, iar cheltuielile aferente acestora se vor deconta pe baza documentelor justificative.

ART. 3

(1) Fondurile necesare pentru decontarea cheltuielilor prevăzute la art. 2 se asigură prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, lunar, la solicitarea direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza unui borderou centralizator al documentelor justificative aferente, la sfârșitul perioadei de carantină.

(2) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București decontează cheltuielile prevăzute la art. 2 aferente carantinei la solicitarea autorităților administrației publice locale sau a operatorilor economici, după caz, în baza documentelor justificative.

ART. 4

Se aprobă suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății pe anul 2020 din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, la cap. 66.01 „Sănătate” titlul 51 „Transferuri între unități ale administrației publice”, prin introducerea unui nou articol bugetar „Transferuri din bugetul de stat către bugetele locale pentru decontarea cheltuielilor pentru carantină”, cu suma de 42.000 mii lei destinată finanțării cheltuielilor prevăzute la art. 2.

ART. 5

Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorului principal de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat și în volumul și structura bugetului Ministerului Sănătății pe anul 2020.

(8) Asistența de sănătate publică este garantată de stat și finanțată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

ART. 3

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

ART. 4

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) sănătatea publică - starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;

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

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

d) evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar influențează starea de sănătate a populației;

e) controlul în sănătate publică - exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;

f) principiul precauției - instrumentul prin care direcția de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente;

g) ghiduri și protocoale de practică medicală - 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.

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

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

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

Conform alineatului (5) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, actul normativ prevăzut la art. I pct. 1 va fi elaborat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

ART. 5

Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

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

ART. 6

Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:
 1. asigurarea imunizărilor;
 2. controlul epidemiilor;
 3. supravegherea bolilor;

4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
 5. prevenirea accidentelor;
- b) monitorizarea stării de sănătate prin:
1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
 2. monitorizarea determinanților stării de sănătate;
 3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
 4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;
- c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:
1. campanii de informare-educare-comunicare;
 2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
 3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
 4. pledoaria pentru sănătatea publică;
- d) sănătatea ocupațională prin:
1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
 2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;
- e) sănătatea în relație cu mediul prin:
1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
 2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
 3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;
 4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
- f) reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:
1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
 2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;
- g) managementul sănătății publice bazat pe:
1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;
 2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
 3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;
 4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;
- h) servicii de sănătate publică specifice:
1. servicii de sănătate școlară;
 2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;
 3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;
 4. servicii de planificare familială;
 5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
 6. servicii prenatale și postnatale;
 7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
 8. servicii de sănătate publică în transporturi;
 9. servicii de sănătate destinate copiilor;
 10. servicii de securitate transfuzională;

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

ART. 6¹

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

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

CAP. II

Principiile asistenței de sănătate publică

ART. 7

Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

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

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

ART. 8

(1) Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;

- b) activitatea de inspecție sanitară de stat;
- c) activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;
- d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;
- e) evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

(2) Proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate vor fi însoțite de studii de impact asupra sănătății, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

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

ART. 9

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

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

(3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate prin Strategia națională de sănătate.

(4) Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau CNAS, după caz.

ART. 10

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

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

- a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;
- b) monitorizarea stării de sănătate;
- c) promovarea sănătății;
- d) calitatea alimentului;
- e) calitatea unităților și serviciilor turistice;
- f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;
- g) colectivitățile de copii și tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;

i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranța transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

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

CAP. III

Autoritățile sistemului de sănătate publică

ART. 11

În sensul prezentei legi, prin autorități ale sistemului de sănătate publică se înțelege:

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

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

c) comitete naționale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fără personalitate juridică, stabilite în conformitate cu domeniile de intervenție ale asistenței de sănătate publică prevăzute la art. 6 și cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele juridice ale Uniunii Europene, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(la 01-03-2018 Articolul 11 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 12

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

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

ART. 13

(1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea

Ministerului Sănătății, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.**)

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

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

ART. 14

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

ART. 15

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

ART. 16

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

- a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;
- b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;
- c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;
- d) asigură activitatea de inspecție sanitară de stat;
- e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei și malariei și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

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

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

g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri și protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România.

(la 01-03-2018 Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 16 , Capitolul III , Titlul I a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE

*) Notă CTCE:

Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 19

(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, medicii prevăzuți la art. 386 alin. (1) și (1¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot acorda asistență medicală în afara specialității persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza și în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Medicii prevăzuți la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei desfășurate în condițiile alin. (1).

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

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

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

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

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

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

(2) În exercitarea 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 Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce

privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor. 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.

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

(2¹) Începând cu anul 2018, din sistemul informatic și informațional din sănătate fac parte și sistemul informatic de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:

a) etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 și constă în operaționalizarea sistemului de telemedicină, în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătății;

b) etapa operare se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 și constă în implementarea sistemului de telemedicină în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;

c) implementarea sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiții prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

(la 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2²) Prin sistemul informatic și informațional din sănătate prevăzut la alin. (2¹) se înțelege sistemul de raportare și baze de date în domeniul sanitar gestionat de autoritățile, instituțiile publice și furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

(la 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2³) Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (2¹) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță, prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural și medicii specialiști din spitalele județene/instituțiile sanitare.

(la 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2⁴) Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin. (2¹) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne între structuri de medicină operațională, structuri medicale din cadrul

unităților militare și unităților sanitare din rețeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naționale.

(la 01-03-2018 Articolul 16 din Capitolul III , Titlul I a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

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

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

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

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

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

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

*) A se vedea ORDINUL nr. 1.355 din 28 noiembrie 2016 privind componența, atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 992 din 9 decembrie 2016.

ART. 17

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și

programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.**)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) identifică posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;

k) intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;

l) coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;

m) stabilesc relații de colaborare cu instituții și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;

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

o) asigură implementarea programelor naționale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum și coordonarea, monitorizarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituții publice, furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și cu furnizori de servicii medicale privați, în condițiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.***)

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

(3) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București administrează, în numele Ministerului Sănătății, locuințele construite de către Agenția Națională pentru Locuințe în cadrul Programului de construcții de locuințe pentru tineri, destinate

închirierii, Subprogramul privind construcția locuințelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenți și alți tineri specialiști din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanțare pe terenurile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Sănătății. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

ART. 18

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncți.

(2) Persoanele care ocupă funcții dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sănătății, în urma evaluării cunoștințelor și abilităților manageriale, în condițiile legii.

(3) Funcțiile prevăzute la alin. (1) se exercită în baza unui contract de management încheiat cu ministrul sănătății, pe o perioadă de maximum 4 ani.

(4) Funcțiile de director coordonator și director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:

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

b) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de conducere, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

(5) Constituie conflict de interese deținerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de [Legea societăților nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu direcția de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcția de director coordonator sau director coordonator adjunct.

(6) Prevederile alin. (5) se aplică și în cazul în care părțile sociale, acțiunile sau interesele sunt deținute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea ai directorului coordonator sau ai directorului coordonator adjunct.

(7) Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătății poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

ART. 19

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

(2) Abrogat.

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

ART. 20

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București colaborează cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea asistenței medicale.

(2) Direcțiile de sănătate publică încheie contracte cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor stomatologi, asistenților medicali și a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente și materiale sanitare din cabinetele de medicină generală și dentară din unitățile de învățământ.

(3) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (2) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(4) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică în condițiile prevăzute la art. 194 și art. 195.*)

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

ART. 21

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

(2) Direcțiile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității, care sunt înaintate Ministerului Sănătății, precum și partenerilor instituționali la nivel local.

(3) Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele și documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum și cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligația raportării la nivelul Comisiei Europene.

(4) Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice și/sau private reprezintă contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

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

ART. 22

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

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

ART. 22^1

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

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

ART. 22²

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

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

ART. 23

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

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

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

ART. 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 25

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

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

Prin [DECIZIA nr. 458 din 25 iunie 2020](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 581 din 2 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că dispozițiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 sunt neconstituționale.

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

Prin urmare, în intervalul 2 iulie-15 august 2020, dispozițiile art. 25 alin. (2) teza a doua din Legea nr. 95/2006 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice începând cu data de 16 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

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

CAP. IV

Inspekția sanitară de stat

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

ART. 26

(1) Activitatea de inspekție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și de către instituții din subordinea Ministerului Sănătății, precum și de către structuri similare aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu atribuții de control în domeniul sanitar, la nivel național și regional, conform competențelor.

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

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

- a) calitatea serviciilor de asistență medicală;
- b) sănătate publică;
- c) farmaceutic;
- d) dispozitive medicale.

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

ART. 26¹

Eliminat.

(la 07-04-2017 Articolul 26¹ din Capitolul IV, Titlul I a fost eliminat de ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 45 din 3 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 229 din 04 aprilie 2017)

ART. 27

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norma de aplicare

. ORDIN (A) 592 25/05/2017
ART. 1

Se aprobă modelele de procese-verbale, rapoarte și decizii utilizate în activitatea de control în sănătatea publică și inspecția sanitară de stat, prevăzute în anexele nr. 1-7.

ART. 2

Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.546/2011 privind aprobarea formularului-model pentru procesul-verbal de constatare a contravențiilor utilizat în activitatea de control din domeniul sănătății publice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 811 din 16 noiembrie 2011, cu modificările ulterioare.

ART. 4

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă anexele nr. 1 și 2 la Normele privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 824/2006,

publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 617 din 18 iulie 2006, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 5

Inspekția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății și direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA NR. 1

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția de Sănătate Publică a

PROCES-VERBAL DE CONSTATARE

Astăzi, 20.....

T

ST

Subsemnatul/Subsemnata, îndeplinind funcția de la însoțit(ă) de, îndeplinind funcția de la, în urma inspecției sanitare de stat efectuate la unitatea, cu sediul în județul, localitatea, str. nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., pendinte de, cu sediul în localitatea, str. nr., în prezența domnului/doamnei, în calitate de, am constatat următoarele:

.....

.....

.....

.....

În urma celor constatate și în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se aplică măsuri și se formulează următoarele prescripții și recomandări:

.....

.....

.....
.....
T

Organul constatator,	Am primit originalul.
--	--------------------------------

ST

Prezentul proces-verbal conține pagini și a fost întocmit în două exemplare, dintre care unul rămâne la
Observațiile organului constatator:

Reprezentantul/Persoana din unitatea controlată în prezența căreia s-a efectuat controlul/inspecția
sanitară de stat refuză să semneze procesul-verbal de constatare.

ANEXA NR. 2

T

ST

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția de Sănătate Publică a
- regim special -
PROCES-VERBAL
de constatare și sancționare a contravențiilor
Seria nr.
Încheiat astăzi, (ziua, luna, anul), la

Subsemnatul(a),, în calitate de, din cadrul,
....., în calitate de, din cadrul,
....., am constatat că:

1. Persoana juridică/Persoană fizică autorizată/Asociație familială/
....., denumirea, cu sediul social în,
....., str. nr., bl., sc., ap., județul (sectorul),
....., cod unic de înregistrare/cod de înregistrare fiscală, număr de înmatriculare la registrul comerțului, reprezentată prin domnul/doamna, în calitate de, domiciliat(ă) în, str. nr., bl., sc., ap., județul (sectorul), legitimat(ă) cu BI/CI seria nr., eliberat(ă) la data de, CNP, la unitatea/punctul de lucru al societății sus-menționate din localitatea, str.

..... nr., bl., sc., ap., județul
(sectorul)

2. Persoană fizică - domnul/doamna

....., născut(ă) la data de
..... în, județul
....., domiciliat(ă) în
....., str. nr.
....., bl., sc., ap., județul (sectorul)
....., legitimat(ă) cu BI/CI seria nr.
....., eliberat(ă) de la data de,
CNP, în calitate de la
unitatea/punctul de lucru, din localitatea
....., str. nr., bl.
....., sc., ap., județul (sectorul), pendinte de
operatorul economic (persoană juridică/persoană fizică
autorizată/asociație familială/,
denumirea, cu sediul social în
....., str. nr.,
bl., sc., ap., județul (sectorul)

Pentru contravenient cetățean străin sau cetățean român cu domiciliul
în străinătate se completează: pașaport seria nr.,
statul emitent, data eliberării

Se face vinovat/vinovată de următoarea/următoarele faptă/fapte:

.....
.....
.....

.....
.....

consemnată/consemnate în Procesul-verbal de constatare nr.
din data, săvârșită/săvârșite la data de
....., ora, în următoarele împrejurări:

.....
.....

contravenind prin aceasta dispozițiilor:

..... (Se vor nota de
către agenții constatatori tipul actului și numărul/data emiterii.), care
atrag:

sancționarea cu avertisment, conform dispozițiilor

....., art. lit. pct.
.....;

(Se menționează tipul actului, numărul și data emiterii.)

sancționarea cu

.....
.....

- conform dispozițiilor

.....,
art. lit. pct. de la la lei;
..... (Se menționează
tipul actului, numărul și data emiterii.)

- conform dispozițiilor
.....
art. lit. pct. de la la lei;
(Se menționează tipul
actului, numărul și data emiterii.)

- conform dispozițiilor
.....
art. lit. pct. de la la lei;
(Se menționează
tipul actului, numărul și data emiterii.)

[] sancțiunea complementară, conform dispozițiilor
....., art. ... lit. ...
pct.

(Se menționează tipul actului, numărul și data emiterii.)

Dovada faptelor se poate face prin orice mijloace de probă admise de
lege.

Agent constator,
.....
(semnătura și ștampila)
Am primit copia procesului-verbal.
Contravenient/Reprezentant legal,
.....
(semnătura și ștampila, după caz)
Obiecțiile contravenientului și mijloacele de probă de care se va
servi în cauză:

.....
.....

.....
.....

Observațiile agenților constatori:
.....
.....

.....
.....

.....
.....

Contravenientul nu este de față, refuză sau nu poate semna.
Martor: Numele, prenumele
....., domiciliat/domiciliată în
....., str. nr.
....., bl., sc., ap., CNP

posesor/posezoare al/a buletinului/cărții de identitate seria nr., emis/emisă de la data de
.....
(semnătura)

Rezoluția de aplicare a sancțiunii și înștiințarea de plată
Subsemnatul/Subsemnata,,
în calitate de, și subsemnatul/subsemnata,
....., în calitate de
....., aplicăm contravenientului/contravenientei
..... sus-numit/sus-numite o amendă de
..... lei, conform prezentului proces-verbal de
constatare nr., din care va achita la
....., în termen de cel mult 15
zile de la data înmânării sau comunicării procesului-verbal de constatare
și sancționare a contravențiilor, jumătate din minimul amenzii prevăzute
de actul normativ.

În termen de 15 zile de la achitarea amenzii,
contravenientul/contravenienta va preda sau va trimite recomandat prin
poștă chitanța de plată, în copie, la Direcția de Sănătate Publică a
.....

În caz de neachitare a amenzii la termenul fixat se va proceda la
executarea silită, conform prevederilor 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.

Împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a
contravențiilor și a rezoluției de aplicare a sancțiunii se poate face
plângere în termen de 15 zile de la data comunicării acestora, care va fi
depusă împreună cu copia de pe procesul-verbal de constatare și
sancționare a contravențiilor la judecătoria în circumscripția căreia s-a
săvârșit fapta.

Prezentul proces-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor
conține pagini și a fost întocmit în 3 exemplare, dintre care unul
se lasă în primire la
.....

Agent constator,

.....

(semnătura și ștampila)

Am luat cunoștință.

Contravenient/Reprezentant legal,

.....

(semnătura și ștampila, după caz)

ANEXA NR. 3

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția de Sănătate Publică a

PROCES-VERBAL DE RECOLTARE A PROBELOR DE PRODUSE

pentru examen de laborator

Nr., data, ora.....

T

ST

Subsemnatul(a),, având calitatea de, în cadrul, însoțit(ă) de, având calitatea de la, ne-am prezentat astăzi,, ora, la unitatea din, aparținând, cu sediul în în prezența, în calitate de și, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, am procedat la recoltarea următoarelor probe în vederea efectuării de analize de laborator:

T

Nr. probă	Tipul probei	Lot	Cantitate recoltată	Stocul	Examene de laborator

ST

Probele au fost ambalate și sigilate cu Sigiliul nr., conform instrucțiunilor în vigoare, și se vor expedia imediat la laboratorul, prin grija

Contraprobele identice, sigilate cu Sigiliul nr., se păstrează la, asigurându-se păstrarea lor corespunzătoare sub responsabilitatea care îndeplinește funcția de, având actul de identitate seria nr., eliberat de Poliția la data

Până la sosirea rezultatelor examenelor de laborator, stocurile din care s-au recoltat probele menționate mai sus se vor supune următoarelor restricții:

Prezentul proces-verbal s-a încheiat în 4 exemplare, dintre care două însoțesc probele ce se trimit la laborator, unul rămâne la reprezentanții Direcției de Sănătate Publică a, iar un exemplar la unitatea controlată.

T

Inspector sanitar de stat/ Asistent inspector sanitar,	Reprezentant unitate controlată,
--	--

ST

ANEXA NR. 4
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

T

ST

Către

În conformitate cu prevederile legale în vigoare din domeniul sănătății publice, pentru nerespectarea normelor igienico-sanitare constatate prin Procesul-verbal de constatare nr. din, întocmit

vă înaintăm: DECIZIA nr. din privind

ÎNCHIDEREA UNITĂȚII

În unitatea din, str. nr., pendinte din, str. nr., începând cu ziua luna anul

Cauzele care au determinat emiterea prezentei decizii sunt:

.....

.....

Neducerea la îndeplinire a prezentei dispoziții atrage după sine răspunderea față de organele judiciare și aplicarea sigiliului de către organele noastre.

Prezenta decizie poate fi contestată la instanța de contencios administrativ în condițiile și termenele prevăzute de lege.

Inspector sanitar-șef,

ANEXA NR. 5

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția de Sănătate Publică a

T

ST

Către

În conformitate cu prevederile legale în vigoare din domeniul sănătății publice, pentru nerespectarea normelor igienico-sanitare constatate prin Procesul-verbal de constatare nr. din, întocmit

vă înaintăm: DECIZIA nr. din privind

SUSPENDAREA ACTIVITĂȚII

În unitatea din, str. nr., pendinte din, str. nr., începând cu ziua luna anul

Cauzele care au determinat emiterea prezentei decizii sunt:

.....
.....

Redeschiderea unității se va face numai cu acordul nostru după constatarea remedierii deficiențelor.

Neducerea la îndeplinire a prezentei dispoziții atrage după sine răspunderea față de organele judiciare și aplicarea sigiliului de către organele noastre.

Prezenta decizie poate fi contestată la instanța de contencios administrativ în condițiile și termenele prevăzute de lege.

Inspector sanitar-șef,

ANEXA NR. 6

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția de Sănătate Publică a

T

ST

Către

.....
Ca urmare a solicitării dumneavoastră, înregistrată la, sediul cu nr. /, prin care solicitați reluarea activității unității din, str. nr., pendinte de din, str. nr., vă facem cunoscut că: suntem/nu suntem de acord, din punct de vedere sanitar, cu reluarea activității acestei unități, întrucât, în urma controlului făcut de organele sanitare ale în data de, conform Procesului-verbal nr. /, întocmit de, deficiențele care au stat la baza emiterii Deciziei de suspendare a activității nr. din au fost remediate/nu au fost remediate.

Clauze

.....
.....

.....
.....

Data

Inspector sanitar-șef,

ANEXA NR. 7

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Direcția de Sănătate Publică a

T

ST

RAPORT DE INSPECȚIE

Obiectivul controlat

Numele și prenumele persoanelor împuternicite de a efectua
inspecția sanitară de stat:

Unitatea de care aparțin

Tipul controlului

Numărul legitimației de control

Obiectivele controlului

Perioada controlului

Temeiul legal în baza căruia se efectuează controlul

Constatări

Măsuri:
Recomandări - termene - responsabilități

Sanționare contravențională - baza legală

Suspendare de activitate

Scoateri din consum de alimente

Data întocmirii raportului:

Semnătura:

NOTĂ:

Acest raport de control va fi întocmit conform formularului de mai sus, în două exemplare.

(7) În exercitarea activității, personalul împuternicit asigură păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică, caz în care comunicarea se va face prin reprezentantul legal.

(8) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea inspecției ori de a pune la dispoziția acestui personal documentele și informațiile necesare realizării atribuțiilor de control se sancționează conform legislației în vigoare.

ART. 28
Abrogat.

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

ART. 29
Abrogat.

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

CAP. V
Asistența medicală
ART. 30

(1) Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:
a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și 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 utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la art. 346⁶.

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

Norma de aplicare
ORDIN 1123 12/10/2016
ART. 1

În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) autentificarea utilizatorilor în sistemul DES - modalitate tehnică prin care utilizatorii se conectează la sistemul DES, astfel încât identitatea lor să fie recunoscută de acest sistem;
- b) coautentificarea pacientului - modalitate tehnică prin care un pacient, personal sau prin reprezentant legal, își atestă identitatea în mod electronic în sistemul DES în același timp cu un medic deja autentificat, în vederea exprimării acordului de consultare a dosarului electronic de sănătate propriu sau al persoanei pe care o reprezintă legal;
- c) certificare aplicație informatică - procesul de verificare a respectării specificațiilor de conectare a aplicațiilor informatice la sistemul DES;
- d) certificat calificat - colecție de date în formă electronică prin care se confirmă identitatea unei persoane fizice;
- e) CID - codul de asigurat înscris pe cardul național de asigurări de sănătate;
- f) inițierea dosarului electronic de sănătate - procesul prin care un dosar electronic de sănătate al pacientului este creat în sistemul DES;
- g) înrolarea în platforma informatică din asigurările de sănătate - modalitate prin care datele și informațiile medicale privind furnizorii de servicii medicale se înregistrează în platforma informatică din asigurările de sănătate, inclusiv înregistrarea certificatului calificat;
- h) matrice de securitate - instrument pentru autentificare în sistemul DES eliberat de către medici la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora;
- i) mediul de certificare DES - componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură și aplicațiile informatice în vederea verificării și validării aplicațiilor informatice, utilizând date și informații de test;
- j) mediul de producție DES - componentă a sistemului DES alcătuită din infrastructură și aplicații informatice în vederea prelucrării datelor și informațiilor medicale;
- k) parola de acces - element de securitate utilizat în cadrul sistemului DES, confidențial și cunoscut numai de pacient;
- l) portalul DES - interfața internet a sistemului DES care poate fi accesată de către utilizatori la adresa www.des-cnas.ro;
- m) utilizatori - medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la furnizorii de servicii medicale aflați sau nu într-o relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, toți pacienții și reprezentanții legali ai acestora, precum și persoanele desemnate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății cu atribuții în realizarea de statistici și rapoarte pe baza datelor depersonalizate din sistemul DES.

ART. 2

Furnizorii de servicii medicale care se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate utilizează sistemul DES și sunt înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate.

ART. 3

(1) Furnizorii de servicii medicale care nu se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la aceștia, în vederea utilizării sistemului DES, au obligația înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate.

(2) În vederea înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate, furnizorii de servicii medicale prevăzuți la alin. (1) vor

depune la sediul casei de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea o cerere pentru utilizarea unui certificat calificat în platforma informatică din asigurările de sănătate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

ART. 4

(1) Aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate și certificate în sistemul DES, caz în care furnizorii de servicii medicale sunt obligați să asigure confidențialitatea în procesul de transmitere a datelor. Prin intermediul acestor aplicații datele și informațiile se transmit în mod automat.

(2) Furnizorii de servicii medicale care nu dețin sisteme informatice proprii vor utiliza portalul DES pentru a completa și transmite date în dosarul electronic de sănătate al pacientului.

(3) Transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES se realizează din aplicația informatică a furnizorului de servicii medicale sau din portalul DES.

ART. 5

Datele și informațiile medicale pentru furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești care își desfășoară activitatea off-line se vor transmite potrivit contractelor de furnizare de servicii medicale încheiate cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, normelor proprii de aplicare a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016-2017 și dispozițiilor prezentului ordin.

ART. 6

Datele și informațiile medicale din sistemul DES sunt prevăzute în anexa nr. 2.

ART. 7

(1) Datele și informațiile se certifică prin semnătură electronică de către medicul curant și se transmit în sistemul DES fie prin intermediul aplicațiilor prevăzute la art. 4 alin. (1), fie prin intermediul portalului DES.

(2) Datele și informațiile medicale care din motive justificate nu pot fi transmise on-line către sistemul DES se salvează local în aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale și se transmit în maximum 5 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești care își desfășoară activitatea în mediul off-line transmit datele și informațiile prevăzute la alin. (2) în maximum 10 zile calendaristice de la termenele prevăzute în anexa nr. 2.

ART. 8

Datele și informațiile medicale în sistemul DES sunt organizate și structurate pe module, după cum urmează:

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

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. proteze și alte dispozitive medicale interne;

3. transplanturi;
4. proceduri medicale relevante pentru urgență;
5. fistulă arterio-venoasă (existența acesteia);
6. boli cronice;
7. boli hematologice relevante pentru urgență;
8. boli transmisibile relevante pentru urgență;
9. tratamente curente;
10. internări recente;

b) modulul „Istoric medical”, care cuprinde:

1. alergii și intoleranțe diagnosticate;
2. boli cronice diagnosticate;
3. istoricul de boli/diagnostice (altele decât alergii și cronice);
4. intervenții și proceduri efectuate, servicii medicale, imunizări;
5. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;

c) modulul „Antecedente declarate de pacient”, care cuprinde:

1. antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
2. informații despre mediul și modul de viață;
3. informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul „Documente medicale”, care cuprinde date și informații din:

1. fișe de observație clinică generală pentru spitalizare continuă;
2. fișe de observație clinică generală pentru spitalizare de zi;
3. fișe de consultație medic specialist;
4. fișe de consultație medicină de familie;
5. trimiteri pentru investigații clinice;
6. trimiteri pentru investigații paraclinice;
7. recomandări pentru îngrijire la domiciliu;
8. recomandări pentru dispozitive medicale;
9. prescripții medicale prescrise de medici;
10. prescripții medicale eliberate de farmacii;

e) modulul „Date personale”, care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, CID, sex, vârstă, grup sanguin.

ART. 9

(1) Datele și informațiile medicale transmise din eroare sau în mod greșit în sistemul DES și constatate de medicul care a transmis datele și informațiile medicale sau de către pacient se modifică și se anulează numai de către medicul autentificat care a transmis acele date și informații medicale în sistemul DES.

(2) Datele și informațiile medicale prevăzute la alin. (1) se păstrează în sistemul DES și se pot vizualiza de pacient sau de către reprezentantul legal al acestuia.

(3) Modalitatea de corectare și anulare a datelor și informațiilor medicale transmise din eroare sau în mod greșit în sistemul DES prin utilizarea aplicațiilor proprii, compatibile și certificate în sistemul DES, este postată în portalul DES.

ART. 10

Accesul direct al pacientului la propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o reprezintă legal se realizează numai prin intermediul portalului DES și numai după autentificare.

ART. 11

(1) Autentificarea pacientului în portalul DES se realizează numai după generarea matricei de securitate de către medicii înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate și definirea de către pacient sau reprezentantul legal al acestuia a parolei de acces, prin portalul DES.

(2) Autentificarea pacientului sau a reprezentantului legal prin portalul DES se realizează în condițiile prevăzute la alin. (1) prin utilizarea uneia dintre următoarele modalități:

- a) utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate și a codului PIN asociat, precum și prin intermediul parolei de acces;
- b) utilizarea CID-ului sau a codului numeric personal, a matricei de securitate și a parolei de acces.

(3) După autentificare prin intermediul portalului DES, pacientul sau reprezentantul legal al acestuia poate efectua următoarele operațiuni:

- a) accesarea informațiilor din dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal;
- b) acordarea sau retragerea dreptului de acces al medicilor la propriul dosar electronic de sănătate sau la dosarele persoanelor pe care le reprezintă legal;
- c) adăugarea de date și informații medicale în dosarul electronic de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezintă legal, doar în modulul „Antecedente declarate de pacient”.

ART. 12

(1) Matricea de securitate se prezintă sub forma unui tabel compus din 8 linii și 8 coloane, fiecare poziție din tabel conținând un cod generat în mod aleatoriu de către sistemul DES. Matricea are o serie unică, generată automat de sistemul DES. Numărul de matrici care pot fi generate pentru un pacient nu este limitat. Sistemul DES recunoaște numai ultima matrice de securitate generată pentru un pacient, restul fiind invalidate automat.

(2) Matricea de securitate se eliberează de către medicii înrolați în platforma informatică din asigurările de sănătate la solicitarea pacienților, în baza actului de identitate al acestora.

(3) Matricea de securitate se eliberează pacientului în format imprimat de hârtie A4 și se înmânează acestuia imediat după imprimare. Jumătatea superioară a foi se semnează de către pacient și se reține de către medic, iar jumătatea inferioară care conține tabelul, împreună cu instrucțiunile de utilizare a matricei de securitate, se înmânează pacientului.

(4) Medicii prevăzuți la alin. (2) au obligația să genereze matricea de securitate pacienților.

(5) Matricea de securitate este activă din momentul generării acesteia.

(6) Modelul matricei de securitate, precum și modelul „Declarației de acord utilizare date și informații medicale în sistemul DES” sunt prevăzute în anexa nr. 3.

(7) După primirea matricei de securitate, pacientul poate accesa portalul DES în maximum 3 zile calendaristice de la primirea matricei pentru a-și defini parola de acces; în caz contrar matricea de securitate se dezactivează și este necesară o nouă generare a acesteia.

(8) După definirea parolei de acces pacientul poate să își acceseze propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanei pe care o

reprezintă legal și să genereze matricea de securitate direct din portalul DES, ori de câte ori este nevoie.

(9) Operațiunile de generare a matricei de securitate și înregistrarea reprezentantului legal al unei persoane se pot realiza numai prin intermediul portalului DES doar de către medicii prevăzuți la alin. (2).

ART. 13

(1) Toate aplicațiile informatice utilizate de furnizorii de servicii medicale care se interconectează cu sistemul DES trebuie să respecte specificațiile tehnice de interconectare, precum și standardul privind forma datelor transmise.

(2) În vederea certificării, aplicațiile informatice utilizează mediul de certificare.

(3) Toate informațiile și specificațiile necesare certificării sunt publice și accesibile on-line prin instrumentele puse la dispoziție de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa <http://www.des-cnas.ro> și prin forumul DES la adresa <http://forum.des-cnas.ro/>.

ART. 14

(1) Mediul de producție este destinat conectării la sistemul DES a furnizorilor de servicii medicale care utilizează o aplicație certificată. Mediul de producție conține date reale privind dosarele electronice de sănătate ale pacienților.

(2) Procedura de conectare la mediul de producție în vederea utilizării DES este publică și accesibilă online prin instrumentele puse la dispoziție de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, respectiv prin portalul DES la adresa <http://www.des-cnas.ro> și prin forumul DES la adresa <http://forum.des-cnas.ro/>.

ANEXA NR. 1

Model

Către Casa de Asigurări de Sănătate

CERERE

pentru utilizarea unui certificat calificat în platforma informatică din asigurările de sănătate

A. Date de identificare ale furnizorului

Cod de identificare fiscală

Denumire

Adresa

B. Date de identificare ale persoanei pentru care s-a eliberat certificatul digital

Nume*

Prenume*

CNP*

Adresă e-mail*

Număr serie certificat digital (serial number)**

Valabilitate certificat digital (dată început ...)

Autoritate de certificare emitentă

Notă

* Se vor completa datele identic cu cele înscrise în certificatul digital.

** Se completează numărul serial al certificatului digital fără spații, „-“, „:“, dacă nu reușiți să identificați numărul și seria certificatului calificat, vă rugăm să luați legătura cu autoritatea de certificare care a eliberat certificatul.

Declar pe propria răspundere, cunoscând prevederile art. 326 privind falsul în declarații din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, că datele înscrise în acest formular sunt corecte și complete.

Data

Nume, prenume

Funcția

Semnătura și ștampila

NOTĂ:

Cererea din prezenta anexă va fi însoțită de următoarele documente (copie și original) în vederea înrolării în platforma informatică din asigurările de sănătate a furnizorilor de servicii medicale care nu se află în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

a) codul unic de înregistrare fiscală sau codul de înregistrare fiscală, după caz;

b) avizul de înființare a unității sanitare și avizul privind structura organizatorică emise de Ministerul Sănătății în condițiile legii;

c) certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, al Colegiului Medicilor Dentiști din România, al Colegiului Farmaciștilor din România, al Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiciștilor în Sistemul Sanitar din România, al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, după caz;

d) asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori;

e) documentul care atestă gradul profesional pentru medici (unde este cazul);

f) documentul privind atribuirea codului de parafă pentru medici, eliberat de direcțiile de sănătate publică.

ANEXA NR. 2

Datele și informațiile medicale transmise în sistemul DES

1. Prezentare la internare - spitalizare continuă (non urgență)

Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua internării din foaia de observație clinică generală și sunt:

a) date de identificare pacient*;

b) date privind internarea*;

c) trimitere spre internare.

2. Extras fișă de spitalizare continuă

Datele/Informațiile sunt transmise în DES la data externării din foile de observație clinică generală/biletele de ieșire din spital și sunt:

1. date de identificare pacient*;

2. detalii episod de spitalizare*;

3. trimitere spre internare;

4. diagnostice*;

5. stare prezentă la internare;

6. istoricul bolii actuale;

7. antecedente:

a) antecedente heredo-colaterale;

b) mod de viață;

c) antecedente fiziologice adult femeie;

d) antecedente fiziologice copil;

e) antecedente personale patologice;

8. proceduri medicale efectuate;
9. detalii naștere;
10. servicii și investigații clinice, paraclinice și spitalicești;
11. monitorizare semne vitale;
12. imunizări;
13. tratament medicamentos;
14. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
15. alte probleme identificate:
 - a) boli cronice;
 - b) alergii;

16. tratament medicamentos recomandat;
17. servicii și investigații recomandate:
 - a) trimitere clinică;
 - b) trimitere paraclinică;
 - c) trimitere recomandare îngrijire la domiciliu;
 - d) trimitere recomandare dispozitive medicale;

18. bilet de externare*;
19. scrisoare medicală*.

3. Extras fișă de spitalizare de zi - prezentare vizită
Datele/Informațiile sunt transmise în DES din fișă de spitalizare de zi, la fiecare vizită/zi, și sunt:

1. date de identificare pacient*;
2. antecedente:
 - a) antecedente heredo-colaterale;
 - b) mod de viață;
 - c) antecedente fiziologice adulți;
 - d) antecedente fiziologice copii;
 - e) antecedente personale patologice;

3. detalii episod de spitalizare*;
4. trimitere spre internare;
5. diagnostice*;
6. detalii vizită*;
7. proceduri medicale efectuate;
8. servicii și investigații clinice, paraclinice și spitalicești;
9. imunizări;
10. tratament medicamentos în cadrul vizitei;
11. alte probleme identificate:
 - a) boli cronice;
 - b) alergii;

12. tratament medicamentos recomandat;
13. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
14. servicii și investigații recomandate:
 1. trimitere clinică;
 2. trimitere paraclinică;
 3. trimitere recomandare îngrijire la domiciliu;
 4. trimitere recomandare dispozitive medicale;

15. bilet de externare*;
16. scrisoare medicală*.

4. Fișă consultație la medicii de specialitate din specialitățile clinice

Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua acordării consultației și sunt:

1. date de identificare pacient*;
2. date privind consultația sau investigația*;
3. antecedente:
 - a) antecedente heredo-colaterale;
 - b) mod de viață;
 - c) antecedente fiziologice adulți;
 - d) antecedente fiziologice copil;
 - e) antecedente personale patologice;

4. trimitere clinică în baza căreia se face consultația;
5. consemnarea examenelor periodice - copii;
6. istoricul bolii curente;
7. servicii clinice și paraclinice efectuate;
8. imunizări;
9. tratament medicamentos administrat în ambulatoriu;
10. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
11. alte probleme identificate:
 - a) boli cronice;
 - b) alergii;

12. tratament medicamentos recomandat în urma consultației;
13. servicii și investigații recomandate în urma consultației:
 - a) bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare;
 - b) bilet de trimitere către o specialitate paraclinică;
 - c) bilet de trimitere îngrijire la domiciliu;
 - d) bilet de trimitere dispozitive medicale;

5. Fișă de consultație medic de familie

Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua acordării consultației și sunt:

1. date de identificare pacient*;
2. date privind consultația sau investigația*;
3. antecedente:
 - a) antecedente heredo-colaterale*;
 - b) mod de viață;
 - c) antecedente fiziologice adult femeie;
 - d) antecedente fiziologice copil;
 - e) antecedente personale patologice;

4. trimitere clinică în baza căreia se face consultația;
5. consemnarea examenelor periodice - copii;
6. istoricul bolii curente;
7. servicii clinice și paraclinice efectuate;
8. imunizări;
9. tratament medicamentos administrate în ambulatoriu;
10. tratament medicamentos acordat în cadrul unor studii clinice;
11. alte probleme identificate:
 - a) boli cronice;
 - b) alergii;

12. tratament medicamentos recomandat în urma consultației;

13. servicii și investigații recomandate în urma consultației;
- bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare;
 - bilet de trimitere către o specialitate paraclinică;
 - bilet de trimitere îngrijire la domiciliu;
 - bilet de trimitere dispozitive medicale.

6. Bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare
Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului și sunt:

- date identificare pacient*;
- bilet de trimitere către o specialitate clinică/internare*.

7. Bilet de trimitere către o specialitate paraclinică
Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului și sunt:

- date identificare pacient*;
- bilet de trimitere către o specialitate paraclinică*.

8. Bilet de trimitere pentru îngrijiri la domiciliu
Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului și sunt:

- date identificare pacient*;
- bilet de trimitere pentru îngrijiri la domiciliu*.

9. Bilet de trimitere - prescripție pentru dispozitive medicale în ambulatoriu
Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii biletului și sunt:

- date identificare pacient*;
- bilet de trimitere - prescripție pentru dispozitive medicale*.

10. Prescripție medicală
Datele/Informațiile sunt transmise în DES în ziua întocmirii prescripției electronice medicale on-line/la 30 de zile pentru prescripția electronică off-line și în ziua întocmirii prescripției contra cost și sunt:

- date identificare pacient*;
- date prescripție medicală*.

Informațiile marcate cu * sunt obligatorii.
Informațiile detaliate ale categoriilor de mai sus sunt publicate în portalul DES (Manualul de utilizare DES pentru medic).

ANEXA NR. 3

T

- Model -

și Declarație de acord utilizare date
informații medicale în sistemul DES

Data imprimării: <ZZ.LL.AAAA>
Medic: <Prenume Nume>
Nume pacient: <Prenume Nume>
CID pacient: 20 cifre

Declar pe proprie răspundere că am primit matricea de securitate cu seria XXXXXXXXXXXX pentru autentificare în portalul DES și că sunt de acord cu termenii și condițiile de acces la datele și informațiile medicale din dosarul electronic de sănătate propriu prevăzute în H.G. nr. 34/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului

Semnătura Pacient

Exemplar pentru medic

- Model -

Matrice de securitate
"Dosarul Electronic de Sănătate"
Exemplar pentru pacient

Serie matrice:<xxxxxx>
CID pacient:<*****>

este o Matricea de securitate
A B C D E F G H metodă pentru accesarea
DES prin intermediul căreia:
1 | D3M | T3G | G5Z | N7Z | F7V | U4K | A8C | C7P |
1. Puteți acorda acces medicului la dosarul dvs. de sănătate sau la dosarele persoanelor pe care le reprezentați legal.
2. Împreună cu CID-ul (codul de

3 | V9E | J3B | B3V | V7T | J5Z | D2B | A6S | Z2C | asigurat) și cu parola de
acces
| | | | | | | | | (pe care o definiți la
prima
| | | | | | | | | autentificare) aveți acces
direct
4 | E8C | V4P | G5H | U9V | W3S | Z6T | F6K | R5A | în portalul DES la dosarul
dvs.
| | | | | | | | | de sănătate sau la
dosarele celor
| | | | | | | | | pe care îi reprezentați
legal.
5 | Y5X | H9N | V8G | E8Y | P5C | C7A | M2H | C9E |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | | Matricea se utilizează
numai de
6 | X7S | B5U | N8P | Y3U | M9X | W4J | N3A | R2D | către persoana
îndreptățită.
| | | | | | | | | Nu înmânați matricea altei
persoane |
| | | | | | | | | nici măcar medicului dvs.
Acestuia
7 | Y8X | G7M | V3E | J3J | F3R | S8J | U5E | T4K | îi veți furniza numai
caracterele
| | | | | | | | | de pe poziția solicitată
și numai |
| | | | | | | | | atunci când doriți să-i
permiteți
8 | N6M | A4F | F2F | U4Y | H8M | V8E | D3X | V7K | accesul la dosarul de
sănătate al
| | | | | | | | | dvs. sau al unei persoanei
pe care |
| | | | | | | | | o reprezentați legal. Dacă
| | | | | | | | |
| | | | | | | | | pierdeți matricea puteți
solicita
Accesați adresa www.des-cnas.ro în maxim | regenerarea acesteia la
orice
3 zile de la primirea matricei pentru a | medic sau puteți utiliza
parola
vă defini parola de acces, altfel | de acces pentru
regenerarea
matricea va fi dezactivată! | matricei în portalul DES,
direct
| | | | | | | | | de către dvs sau de către
| | | | | | | | |
| | | | | | | | | Vă rugăm să citiți cu atenție | reprezentantul legal.
| | | | | | | | |
| | | | | | | | | instrucțiunile care însoțesc matricea de
| | | | | | | | |
| | | | | | | | | securitate (pagina a doua).
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Notă

*) Modelul este reprodus în facsimil.

Instrucțiuni de utilizare a matricei de securitate

1. Pentru a utiliza matricea de securitate ca instrument de acces direct la dosarul propriu de sănătate sau al persoanelor pe care le reprezentați legal, prin portalul DES, este necesar ca, după generarea acesteia de către medicul dumneavoastră, să definiți o parolă pe care numai dumneavoastră să o cunoașteți. Dacă nu faceți acest lucru, matricea poate fi utilizată numai pentru a da acces medicului la dosarul de sănătate propriu sau al persoanelor pe care le reprezentați legal și numai timp de 3 zile. După acest termen, matricea va fi dezactivată și va trebui să solicitați una nouă.

2. Definirea parolei de acces trebuie făcută de către dumneavoastră sau de către reprezentantul legal din orice locație unde există acces la internet, în maximum 3 zile calendaristice de la data imprimării matricei, pentru ca aceasta să nu fie dezactivată.

3. Definirea parolei de acces presupune utilizarea internetului și accesarea adresei www.des-cnas.ro, după cum urmează:

a) Se apasă butonul „Accesați DES” după care, în fereastra „Pacient”, în câmpul „CID” sau „CNP” introduceți datele personale (CID-ul sau CNP-ul).

b) Ulterior apare pagina „Accesare Dosar Electronic de Sănătate” prin care se solicită un cod din matricea de securitate (de exemplu: în tabelul de mai sus pentru poziția A1 codul corespondent este D3M) și definirea unei parole. Parola de acces va fi formată din caractere numerice, alfanumerice și va avea o lungime de minimum 6 caractere.

ATENȚIE! Parola de acces este strict confidențială și nu trebuie comunicată altor persoane.

4. După parcurgerea acestor etape se deschide în mod automat propriul dosar electronic de sănătate sau al persoanelor pe care le reprezentați legal.

5. Dacă ați pierdut matricea de securitate, puteți genera o nouă matrice direct în portalul DES, accesând butonul „Nu pot accesa contul meu”, sau puteți solicita eliberarea unei noi matrici la orice medic, urmând a parcurge din nou pașii prezentați anterior, mai puțin definirea parolei care rămâne valabilă. Sistemul DES recunoaște numai o singură matrice pentru o persoană, și anume ultima generată.

6. Dacă uitați parola sau doriți să o modificați veți accesa butonul „Nu pot accesa contul meu”, unde sunt descriși pașii necesari pentru schimbarea parolei de acces.

7. La o consultație medicală ulterioară este indicat să aveți la dumneavoastră cardul național de asigurări sociale de sănătate sau matricea de securitate în situația în care doriți să acordați acces medicului la propriu dosar sau al persoanelor pe care le reprezentați legal.

8. Nu înmânați matricea altei persoane, nici măcar medicului dumneavoastră. Acestuia îi veți furniza numai caracterele aferente poziției solicitate de pe matricea de securitate!

(3) Modalitatea de constituire, utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu prevederile

art. 280 alin. (2), este stabilită în titlul IX¹ <<Dosarul electronic de sănătate al pacientului>>.

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

ART. 30¹

(1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistența medicală profilactică și curativă și prin telemedicină.

(2) Telemedicina este totalitatea serviciilor medicale furnizate la distanță, fără prezența fizică simultană a personalului medical și a pacientului, pentru stabilirea diagnosticului, indicarea tratamentului, monitorizarea unor afecțiuni sau indicarea unor metode de prevenție a bolilor, în mod securizat, prin intermediul tehnologiei informației și mijloacelor electronice de comunicare.

(3) Serviciile medicale prin telemedicină pot fi acordate în mod nediscriminatoriu oricărei persoane de toți profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc tehnologiile informaționale și de comunicare, mijloace de comunicare la distanță, pentru schimbul de informații valide pentru diagnosticul, tratamentul și prevenirea bolilor și accidentelor, cercetarea și evaluarea medicală, precum și pentru asistența continuă a furnizorilor de servicii medicale, toate în interesul promovării sănătății.

(4) Mijloace de comunicare la distanță reprezintă orice mijloc care, fără prezența fizică simultană a pacientului și a personalului medical, poate fi utilizat pentru oferirea serviciilor medicale furnizate de la distanță prin intermediul oricăror platforme audio sau video, echipamente electronice și rețele de cablu, fibră optică, radio, satelit și altele asemenea.

(5) Telemedicina presupune transmiterea în siguranță a datelor și informațiilor medicale sub formă de text, sunet, imagine sau în alte formate necesare pentru prevenirea bolilor, diagnosticarea, tratarea și monitorizarea pacienților.

(6) Telemedicina cuprinde următoarele servicii:

- a) teleconsultația;
- b) teleexpertiza;
- c) teleasistența;
- d) teleradiologia;
- e) telepatologia;
- f) telemonitorizarea.

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

Articolul II din ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 196 din 18 noiembrie 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1108 din 19 noiembrie 2020 prevede:
Articolul II

(1) În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Ministerul Sănătății elaborează normele metodologice de punere în aplicare a acesteia, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (1) se reglementează și:

- a) specialitățile medicale și lista serviciilor care fac obiectul serviciilor de telemedicină;
- b) condițiile de organizare și funcționare a telemedicinii;
- c) responsabilitatea stabilirii calității serviciului de telemedicină și a verificării respectării acesteia, în condițiile Legii nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- d) modalitatea de acordare a serviciilor de telemedicină.

ART. 30²

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

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

ART. 30³

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

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

ART. 30⁴

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

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

ART. 30⁵

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

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

ART. 30⁶

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

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

ART. 30⁷

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

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

ART. 30⁸

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

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

ART. 30⁹

(1) Unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1) care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile și obligațiile pacienților prevăzute în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv informarea pacienților cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor și securizarea acestora.

(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicină trebuie să respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și următoarele cerințe:

a) stabilirea identității și calității profesionale a medicilor care acordă aceste servicii;

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

c) respectarea dreptului pacientului de a-și exprima consimțământul în mod liber și informat;

- d) respectarea secretului medical;
- e) asigurarea condițiilor tehnice de transmisie a datelor și a condițiilor de prelucrare a acestor date de către personalul medical astfel încât să fie garantată confidențialitatea acestora;
- f) securizarea și introducerea în dosarul electronic de sănătate al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;
- g) asigurarea continuității asistenței medicale.

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

ART. 30¹⁰

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

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

ART. 30¹¹

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

(2) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unitățile sanitare private se suportă de către acestea potrivit legii.

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

ART. 31

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

ART. 32

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

ART. 33

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

ART. 34

Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau

universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

ART. 35

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

CAP. VI

Asistența farmaceutică

ART. 36

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

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

ART. 37

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

CAP. VII

Obligațiile persoanelor fizice și juridice

ART. 38

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

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

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

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

ART. 39

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

ART. 40

(1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum și la instituțiile desemnate și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
- b) există acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfășoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

ART. 41

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

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

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

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

(4) Ministerul Sănătății poate acorda, prin hotărâre a Guvernului, din rezerva ministerului ajutor umanitar cu titlu gratuit sau donație, după caz, instituțiilor sau autorităților cu atribuții în domeniul sănătății din alte state, constând în medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, pentru prevenirea sau rezolvarea unor situații de urgență survenite ca urmare a unor epidemii, pandemii, catastrofe sau dezastre naturale.

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

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

Norma de aplicare

. HOTARARE 344 25/03/2021

ART. 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova în vederea gestionării epidemiei de COVID-19.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1), se acordă din rezerva Ministerului Sănătății și constă în acordarea a 50.400

de doze vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziționate de Ministerul Sănătății și livrate de către Compania AstraZeneca, prin acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătății cu Comisia Europeană.

ART. 2

Asigurarea transportului pentru cele 50.400 de doze către Republica Moldova se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situații de Urgență - Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, în aplicarea Mecanismului European de Protecție Civilă.

ART. 3

Departamentul pentru Situații de Urgență, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea în procent de 75% a cheltuielilor ocazionate de transport din bugetul Mecanismului de Protecție Civilă al Uniunii.

. HOTARARE 433 15/04/2021

ART. 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova, în vederea gestionării pandemiei de COVID-19, ca urmare a activării Mecanismului de protecție civilă al Uniunii.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1), se acordă din rezerva Ministerului Sănătății și constă în acordarea a 132.000 de doze de vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziționate de Ministerul Sănătății și livrate de către Compania AstraZeneca, prin Acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătății cu Comisia Europeană.

ART. 2

(1) Asigurarea transportului dozelor de vaccin prevăzute la art. 1 alin. (2), inclusiv a dispozitivelor speciale de monitorizare a temperaturii, către Republica Moldova se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situații de Urgență - Inspectoratul General pentru Situații de Urgență.

(2) Departamentul pentru Situații de Urgență, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea cheltuielilor eligibile ocazionate de transport din bugetul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii, conform prevederilor legale.

. HOTARARE 508 05/05/2021

ART. 1

(1) Se aprobă acordarea unui ajutor umanitar, cu titlu gratuit, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică din Republica Moldova, în vederea gestionării epidemiei de COVID-19, ca urmare a activării Mecanismului de protecție civilă al Uniunii Europene.

(2) Ajutorul umanitar, cu titlu gratuit, prevăzut la alin. (1) se acordă din rezerva Ministerului Sănătății și constă în acordarea a 100.800 de doze vaccin împotriva COVID-19 din numărul de doze achiziționate de Ministerul Sănătății și livrate de către Compania AstraZeneca prin acordurile-cadru încheiate de către Ministerul Sănătății cu Comisia Europeană.

ART. 2

(1) Asigurarea transportului dozelor de vaccin prevăzute la art. 1 alin. (2), inclusiv al dispozitivelor speciale de monitorizare a temperaturii către Republica Moldova, se realizează prin structurile de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, respectiv prin Departamentul pentru Situații de Urgență - Inspectoratul General pentru Situații de Urgență.

(2) Departamentul pentru Situații de Urgență, prin Inspectoratul General pentru Situații de Urgență, va întreprinde demersurile necesare pentru rambursarea cheltuielilor eligibile ocazionate de transport, din bugetul Mecanismului de protecție civilă al Uniunii Europene, conform prevederilor legale.

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

ART. 42

(1) Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înțelegeri, convenții de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

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

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

b) asistență medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale și transport.

(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suportă de la bugetul de stat, prin Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, în termenii și condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

ART. 42¹

(1) Ministerul Sănătății poate acorda ajutoare umanitare, cu titlu gratuit, din Rezerva Ministerului Sănătății, sub forma produselor prevăzute la art. 42 alin. (2) lit. a), pentru utilizarea acestora în cadrul misiunilor derulate de către Ministerul Apărării Naționale în afara teritoriului național.

(2) Scoaterea produselor din Rezerva Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în baza unui memorandum, aprobat de Guvernul României sau prin hotărâre a Consiliului Suprem de Apărare a Țării.

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

ART. 43

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

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

CAP. VIII

Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

ART. 44

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

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

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

CAP. IX

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 45

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

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

ART. 46

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

ART. 47

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

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

TITLUL II

Programele naționale de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 48

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populației;

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

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

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

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

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

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

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

ART. 49

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

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

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

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

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

ART. 50

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

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

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

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

ART. 51

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

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

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

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

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

fără afectarea deficitului bugetului de stat și a deficitului bugetului general consolidat pe anul 2008.

(3) Se autorizează ordonatorii principali de credite să introducă modificările corespunzătoare în anexele la bugetul Ministerului Sănătății și la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate aprobate pe anul 2008.

(4) Structura programelor naționale de sănătate, obiectivele acestora, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

(5) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă după cum urmează:

a) prin ordin al ministrului sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;

b) prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

ART. 52

(1) Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unități de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(2) În înțelesul prezentei legi, unitățile de specialitate sunt:

a) instituții publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

c) furnizori privați de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale;

Litera c) din Alineatul (2) , Articolul 52 , Capitolul I , Titlul II a revenit la forma anterioară ca urmare a încetării efectelor juridice ale modificării aduse lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020, conform DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

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

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, modificarea adusă lit. c) din alin. (2) al art. 52 prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 a fost suspendată de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

d) furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale.

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

(2¹) încetat efectele juridice.

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

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

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2¹) din art. 52, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3) Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(4) Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(5) Contractele de prestări de servicii/Convențiile civile încheiate în condițiile alin. (4) de către unitățile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acțiuni multianuale, sunt de natură civilă și se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naționale de sănătate.

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

(7) Bunurile achiziționate din sumele alocate pentru derularea programelor naționale de sănătate, aflate în perioada de valabilitate, pot

fi transmise fără plată de la o unitate de specialitate la alta, în condițiile stabilite prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate, prevăzute la art. 51 alin. (5), în următoarele cazuri:

a) dacă nu mai sunt necesare unității de specialitate care le-a achiziționat și care le are în gestiune;

b) dacă unitatea de specialitate care are în gestiune bunurile estimează că nu le poate utiliza integral în perioada de valabilitate a acestora;

c) pentru a asigura accesul și/sau continuitatea în diagnosticul și/sau tratamentul pacienților, dacă unitatea de specialitate care primește bunurile nu le are în stoc sau dacă pacientul beneficiază de acordarea unor servicii medicale în cadrul altor unități sanitare.

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

ART. 53

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

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

b) prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și furnizori privați de servicii medicale, cu respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.

(2) Implementarea programelor naționale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

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

CAP. II

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

ART. 54

Atribuțiile Ministerului Sănătății în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

a) aprobă strategia programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;

b) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate;

c) aprobă normele metodologice de realizare a programelor naționale de sănătate publică;

d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS;

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

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

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

g) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

ART. 55

Atribuțiile structurii din cadrul Ministerului Sănătății, responsabile de elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, sunt următoarele:

a) participă la elaborarea strategiei programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;

b) elaborează structura programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și CNAS;

c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate și/sau direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz;

d) propune spre aprobare ministrului sănătății norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;

e) realizează coordonarea, monitorizarea și evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

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

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

ART. 56

Atribuțiile CNAS în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

a) participă la elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate;

b) elaborează și aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

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

d) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate curative;

e) transmite structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori

este nevoie, indicatorii programelor naționale curative, precum și analiza modului în care acestea sunt derulate.

ART. 57

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

(2) Unitățile de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate se pot înființa la nivel național sau regional, după caz.

(3) În cadrul unei instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății se înființează o singură unitate de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate care poate asigura asistență tehnică și management pentru unul sau mai multe programe naționale de sănătate, după caz.

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

(5) Cheltuielile privind organizarea și funcționarea unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate sunt incluse în sumele alocate programelor naționale de sănătate pe care le gestionează, acestea stabilindu-se în raport cu complexitatea activității desfășurate, cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, instituțiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătății și al instituțiilor subordonate, și/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenții civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3)-(6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAP. III

Finanțarea programelor naționale de sănătate

ART. 58

(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

- a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică;
- b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative;
- c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

(2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor [Legii nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică finanțarea cheltuielilor se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor și serviciilor achiziționate sau, după caz, al serviciilor realizate și raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

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

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

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

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

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

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

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

(7) Lista medicamentelor care se asigură în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din lista menționată la alin. (7) este prevăzută la art. 243.

ART. 58¹

(1) Pentru unele dispozitive medicale și materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziții publice centralizate, de către unități de achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizată, înființate cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice.

(1¹) Încetat efectele juridice.

Alineatul (1¹), articolul 58¹ din Capitolul III , Titlul II și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (1¹) din art. 58¹, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2) Criteriile de stabilire a programelor naționale de sănătate curative, prevăzute la alin. (1), precum și situațiile și condițiile în care autoritățile contractante achiziționează produse/servicii de la unitățile de achiziții centralizate se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

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

*) Notă CTCE:

Conform articolul VIII din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la art. 58¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.

ART. 59

(1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților de specialitate prin care acestea se implementează.

(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.

(3) Unitățile de specialitate publică pe site-ul propriu bugetul de venituri și cheltuieli și execuția bugetului de venituri și cheltuieli, pentru programele naționale de sănătate.

ART. 60

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

ART. 61

(1) Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate.

(2) CNAS asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.

(3) Solicitățile de finanțare a programelor naționale de sănătate prevăzute la alin. (1) și (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor și cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinație.

CAP. IV

Dispoziții finale

ART. 62

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

TITLUL III

Asistența medicală primară

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 63

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

(2) Termenul asistență medicală primară definește furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezența bolii sau în absența acesteia.

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

ART. 64

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală primară - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art. 63 alin. (2) și având ca furnizor specializat și de sine stătător cabinetul de medicină de familie;

b) medicină de familie - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;

c) medicul specialist de medicină de familie - medicul care a obținut specialitatea medicină de familie, în condițiile legii;

d) medic de medicină generală - absolvent al facultății de medicină sau pediatrie din România, promoție anterioară anului 2005, care nu a dobândit calificarea de medic specialist, dar a întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiază și titularii diplomei de medic, obținută anterior anului 2005 în străinătate și echivalată în România, care nu au dobândit calificarea de medic specialist, dar au întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi;

e) medic de familie - medicul specialist de medicină de familie și, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;

f) cabinet de medicină de familie - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistența medicală primară, organizată în condițiile legii. Prin excepție, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie își pot înființa în structură cabinete de medicină de familie, ca unități sanitare publice;

g) grupul de practică - asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii și/sau a utilizării în comun a unor resurse;

h) patrimoniul de afectațiune profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor și obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;

i) praxisul de medicină de familie - reunește patrimoniul de afectațiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosința medicului, și clientela;

j) episodul de îngrijire - totalitatea consultațiilor/intervențiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariției sale până la remisiunea completă;

k) serviciile de medicină de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populații desemnate;

l) cabinete santinelă - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite;

m) medic titular al cabinetului de medicină de familie - medicul deținător al patrimoniului de afectațiune profesională sau al unei părți a acestuia.

CAP. II

Medicul de familie

ART. 65

(1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși sau de către alți furnizori de servicii de sănătate.

(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi, la nivelurile de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

ART. 66

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

ART. 67

Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

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

ART. 68

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

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

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

ART. 69

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

CAP. III

Cabinetul de medicină de familie

ART. 70

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

ART. 71

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

ART. 72

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

ART. 73

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

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

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

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

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

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

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

ART. 74

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

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

ART. 75

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

(2) Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru în altă unitate administrativ-teritorială, unde

nu funcționează un alt cabinet medical în specialitatea medicină de familie, dacă solicitantul asigură un program fracționat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază.

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

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

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

CAP. IV

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

ART. 76

Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

- a) asigurați, înscriși pe lista proprie sau a altor cabinete;
- b) neasigurați.

ART. 77

Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, precum și în afecțiunile acute;
- b) activități de medicină preventivă;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de îngrijire la domiciliu;
- e) activități de îngrijiri paliative;
- f) activități de consiliere;
- g) alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h) activități de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
- i) activități de cercetare științifică;
- j) activități de suport;
- k) acordarea de consultații prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

ART. 78

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

ART. 79

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

ART. 80

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

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

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b) asistența curentă a solicitărilor acute;

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

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

ART. 81

Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/sau în anumite condiții de organizare, precum:

- a) servicii speciale de consiliere;
- b) planificare familială;
- c) unele proceduri de mică chirurgie;
- d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

ART. 82

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

ART. 83

(1) Colectarea și transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaționale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

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

ART. 84

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

CAP. V

Finanțarea medicinei de familie

ART. 85

Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condițiile Contractului-cadru;

b) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală și postspitalicești;

c) contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;

d) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică sau instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică;

e) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;

f) contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;

g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;

h) coplata aferentă unor activități medicale;

i) contracte de cercetare;

j) contracte pentru activitatea didactică în educația universitară și postuniversitară;

k) donații, sponsorizări;

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

ART. 86

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

ART. 87

(1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, se pot finanța cheltuieli pentru investiții în infrastructură, în localitățile rurale, în vederea construcției, reabilitării, dotării minime standard a spațiilor medicale și nemedicale în care se desfășoară activități de îngrijire medicală primară.

(2) Ministerul Sănătății alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcțiile de sănătate publică județene către autoritățile administrației publice locale.

CAP. VI

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

ART. 88

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

ART. 89

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

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

- b) obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;
- c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;
- d) obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;
- g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
- h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 90

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

ART. 91

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

TITLUL IV

Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat

CAP. I

Dispoziții generale

SECȚIUNEA 1

Definiții

ART. 92

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

- a) Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;
- b) asistență publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 112. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;
- c) asistență medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență

aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;

d) asistență medicală de urgență - ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;

e) urgență medicală - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

f) pacient critic - pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;

g) primul ajutor de bază - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;

h) primul ajutor calificat - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;

i) defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei șocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanșarea șocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

j) spital local/centru local de urgență - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraș, respectiv centru de permanență, cu competențele și resursele umane și materiale necesare rezolvării unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate și transferate către spitalul județean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

k) spital județean de urgență - spitalul aflat în reședința unui județ, care deține competențele și resursele umane și materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv și care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orașenești ori în centrele de permanență, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) spital regional de urgență --spital clinic organizat cu o structură de specialități, având o platformă complexă de investigații și intervenții terapeutice clinice și paraclinice, care asigură asistență medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul județului sau al municipiului în care se află spitalul respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv

la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

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

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

n) transport medical asistat - transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare și îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanțe tip B sau C;

o) transport sanitar neasistat - transportul pacienților care nu se află în stare critică și nu necesită monitorizare și îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanțe tip A1 sau A2, precum și cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanțele tip B și C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;

p) ambulanță tip C - ambulanța destinată intervenției medicale de urgență la cel mai înalt nivel și transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale și medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanței tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părțile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta și la stânga și ridicării ei la o înălțime care să permită acordarea asistenței medicale de urgență în mod corespunzător. Ambulanțele de transport al nou-născuților aflați în stare critică fac parte din categoria ambulanțelor tip C;

q) ambulanță tip B - ambulanța destinată intervenției de urgență și transportului medical asistat al pacienților. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenței medicale de urgență. Dotarea ambulanței tip B este formată din echipamente și materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgență;

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

s) ambulanță tip A2 - ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienți pe targă și/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

t) Serviciul mobil de urgență, reanimare și descarcerare, denumit în continuare SMURD - unitatea de intervenție publică integrată, de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței

medicale și tehnice de urgență, precum și echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul inspectoratelor pentru situații de urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

u) unitate de primire a urgențelor, denumită în continuare UPU - secția sau secția clinică aflată în structura unui spital județean, regional sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

v) compartiment de primire a urgențelor, denumit în continuare CPU - secția aflată în structura unui spital orășenesc, municipal sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

w) Sistemul național unic pentru apeluri de urgență 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

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

y) dispecerat medical de urgență - structura specializată de preluare și tratare a apelurilor de urgență cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgență sau la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanță. Dispeceratele medicale de urgență sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară, în serviciu permanent;

z) dispeceratul integrat de urgență - structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgență, asigură alarmarea și coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical și nemedical, din aceeași locație fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit, având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanță sau SMURD, în serviciu permanent.

aa) compartiment de primire urgențe de specialitate, denumit în continuare CPU - S, structura aflată în cadrul unui spital de specialitate, cu personal din specialitatea secției sau a secțiilor de specialitate, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență al pacienților cu afecțiuni acute specifice profilului spitalului respectiv;

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

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

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

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

a) centre de expertiză și coordonare medicală la distanță - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieții;

c) misiuni de ambulanță aeriană - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienților nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanță aeriană pot include și cazurile critice transportate pe distanțe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;

d) misiuni de salvare navală - misiuni primare sau secundare care se desfășoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcațiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;

e) consultația de urgență la domiciliu - asistența medicală de urgență acordată de compartimentul de consultații și transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanță, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgență care nu pun viața pacientului în pericol imediat și care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

f) personal paramedical - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituționalizat;

g) ambulanțierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri, autorizate de Ministerul Sănătății, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;

h) accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanșarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare față de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în

considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

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

SECȚIUNEA a 2-a

Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat

ART. 93

(1) Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitalicească de tip SMURD și serviciului de ambulanță județean sau al municipiului București, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.

(2) Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului și nu poate fi efectuată în scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență, în colaborare cu autoritățile publice locale și structurile Ministerului Sănătății.

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

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și ambulanțierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor și standardelor naționale și europene în vigoare, și autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

(9) Organizațiile nonguvernamentale și cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și cu autoritățile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

ART. 94

(1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună-credință și cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună-credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite în condițiile legii.

ART. 95

(1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

ART. 96

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

SECȚIUNEA a 3-a

Asistența medicală publică de urgență

ART. 97

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

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

(3) Personalul medical, precum și personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății.

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

(5) Centrele de apel unic de urgență 112 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum și în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanțe tip B și C, construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății.

(7) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unici autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orășenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății și/sau a autorităților publice locale.

ART. 98

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

(2) Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistența medicală de urgență în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

ART. 99

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

(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la [cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare](#), în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

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

ART. 100

(1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin

bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

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

*) Notă CTCE:

Articolul 9 din [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 99 din 15 decembrie 2016](#), publicată în Monitorul Oficial al României nr. 1.035 din 22 decembrie 2016 prevede:

„Articolul 9

(1) În perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017, instituțiile și autoritățile publice, astfel cum sunt definite la [art. 2 alin. \(1\) pct. 30](#) din [Legea nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, și la art. 2 alin. (1) pct. 39 din [Legea nr. 273/2006](#) privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, indiferent de sistemul de finanțare și de subordonare, inclusiv activitățile finanțate integral din venituri proprii, înființate pe lângă instituțiile publice, nu acordă premii personalului din cadrul acestora.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în perioada 1 ianuarie-28 februarie 2017 se pot acorda premii pentru sportivii și colectivele tehnice care au obținut performanțe deosebite la acțiunile sportive internaționale și naționale oficiale, pentru elevii, studenții, cercetătorii și profesorii care au obținut distincții la olimpiadele internaționale și concursurile internaționale pe obiecte de învățământ și pentru profesorii care i-au pregătit pe aceștia, cu încadrarea în alocarea bugetară.

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

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

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

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

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

(5¹) Fondurile prevăzute la alin. (5) pot fi utilizate și pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și pentru

persoanele neasigurate, care înlrnesc criteriile de internare în centrele pentru arși, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

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

(6) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5) și (5¹), modalitatea privind trimiterea pacienților care au suferit arsuri grave la tratament în străinătate, precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

- a) cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parțial pentru efectuarea gărzilor care desfășoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit;
- b) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare;
- c) cheltuieli ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU, inclusiv cheltuieli necesare pentru repararea, întreținerea, asigurarea și verificarea echipamentelor medicale din dotarea UPU/CPU, pentru piesele de schimb, cheltuieli cu consumabile de birotică și papetărie, cheltuieli cu reactivi și consumabile pentru investigațiile imagistice;
- d) cheltuieli cu materiale de curățenie și dezinfectanți;
- e) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanți și servicii de întreținere a autospecialelor din dotarea UPU care au în structură și SMURD.

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

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

- a) cheltuieli de întreținere și funcționare, precum alimentarea cu apă, energie electrică, energie termică, servicii de telefonie, poștă, abonamente de televiziune, servicii internet;
- b) cheltuielile cu prestări servicii de spălătorie și curățătorie;
- c) cheltuielile cu prestări servicii de pază.

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

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

- a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;
- b) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
- c) cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
- d) cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
- e) cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenție necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
- f) cheltuieli de funcționare și întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat și inspectoratul pentru situații de urgență din județul respectiv sau al municipiului București;
- g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor și modulelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective, calamități și dezastre aflate în dotarea structurilor din cadrul SMURD;
- h) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanți și servicii de întreținere pentru autospecialele din dotarea UPU care au în structură și SMURD;
- i) cheltuielile pentru echipamentele de protecție specifice activității prespitalicești atât pentru sezonul de vară, cât și pentru sezonul de iarnă.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SECȚIUNEA a 4-a

Asistența medicală privată de urgență

ART. 101

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

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

ART. 102

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

(2) Asistența medicală privată de urgență este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății.

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

ART. 103

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

CAP. II

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

ART. 104

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

ART. 105

(1) Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și regional.

(2) Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competențele și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orașenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.

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

(7) Primul ajutor calificat și asistența medicală de urgență se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical și cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligația ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgență, precum și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistență de urgență și în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.

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

ART. 106

(1) Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii și nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societățile reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții, în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

ART. 107

(1) Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, în județele arondate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II, într-un alt județ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgență locale și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 108

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

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

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

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

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

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

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

colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne și cu autoritățile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.

(8) Spitalele regionale de urgență au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) și (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

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

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

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

(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

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

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

ART. 109

(1) Spitalele județene de urgență, precum și spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

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

(3) Protocoloalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București furnizează centrelor operative pentru situații de urgență ale Ministerului Sănătății și Departamentului pentru Situații de Urgență, periodic sau la solicitare,

datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

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

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

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

CAP. III

Acordarea asistenței medicale private de urgență

ART. 110

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

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

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

ART. 111

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

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

(2¹) Încetat efectele juridice.

Alineatul (2¹), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

Conform art. 147 alin. (1) din Constituția României, republicată în Monitorul Oficial nr. 767 din 31 octombrie 2003, dispozițiile din legile și ordonanțele în vigoare, precum și cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituționale, își încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curții Constituționale dacă, în acest interval,

Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituționale cu dispozițiile Constituției. Pe durata acestui termen, dispozițiile constatate ca fiind neconstituționale sunt suspendate de drept.

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2¹) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2²) Încetat efectele juridice.

Alineatul (2²), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

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

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

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

(3¹) Încetat efectele juridice.

Alineatul (3¹), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

Prin DECIZIA nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020, Curtea Constituțională a admis excepția de neconstituționalitate și a constatat că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind

reforma în domeniul sănătății, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, este neconstituțională.

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3¹) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(3²) Încetat efectele juridice.

Alineatul (3²), articolul 111 din Capitolul III , Titlul IV și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (3²) din art. 111, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

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

CAP. IV

Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov

(la 22-11-2016 sintagma: Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București a fost înlocuită de [Punctul 24, Articolul I ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016](#))

ART. 112

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

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

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

ART. 113

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

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe tip B și C și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanțele tip B și C și celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului de asistență medicală de urgență nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

ART. 114

(1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare.

(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență și dispeceri/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

ART. 115

(1) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului de consultații de urgență și transport sanitar se află ambulanțe tip A1 și A2, precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultații de urgență și transport pot efectua gărzi și medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.

(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

ART. 116

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

ART. 117

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

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

ART. 118

(1) Conducerea serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București este formată din:

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

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

(2) Funcțiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni.

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

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

medicală, precum și firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății.

(5) Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean și al municipiului București de un medic specialist sau primar în medicină de urgență, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.

(7) Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(8) Funcția de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătății, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conținutul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

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

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul serviciului de ambulanță județean, respectiv al municipiului București, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director și are contractul individual de

muncă suspendat poate desfășura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv. Activitatea medicală se desfășoară în cadrul funcției de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul general.

(13) Conținutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, precum și conținutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

(15) Funcția de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a¹);

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

a¹) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general își desfășoară activitatea;

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

b) deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

c) deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil.

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

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

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

(la 22-11-2016 Alineatul (15) din Articolul 118 , Capitolul IV , Titlul IV a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ

(16) Constituie conflict de interese:

a) deținerea de părți sociale, acțiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soțul/soția, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanță respectiv;

b) deținerea de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcției de membru în comitetul director sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanță la care persoana în cauză exercită funcția de manager general;

c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care membrii comitetului director sau soțul/soția, rudele și afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției.

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

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

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

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

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

(19) În termenul prevăzut la alin. (18), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea

implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

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

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

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

CAP. V

Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)

ART. 119

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

ART. 120

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

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier și un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgență, de autoritățile publice locale și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și voluntari special pregătiți.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situații de urgență, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanțe tip C, conform standardelor și reglementărilor naționale și europene.

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

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacități de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

ART. 121

(1) SMURD, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgență, respectiv de Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență, având ca medic-șef un medic specialist sau primar în medicină de urgență ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor dintr-un spital regional ori județean de urgență, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București.

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

(5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgență, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării și coordonării medicale a activității echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 112 și de la dispeceratele medicale și ale inspectoratelor pentru situații de urgență, de la centrul operațional/punctele operaționale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

ART. 122

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

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum și materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și al autorităților publice locale este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-șefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese

și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală și nici de către firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății sau a ministrului afacerilor interne.

ART. 123

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

CAP. VI

Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească

ART. 124

(1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

(2) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

ART. 125

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

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

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

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

ART. 126

(1) Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București care nu au caracter de

urgentă. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.

(2) Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al municipiului București au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.

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

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcționate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanță disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor SMURD dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul președintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanță dintr-un județ sau din municipiul București.

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

(7) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau de Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, după caz, potrivit legii.

ART. 127

(1) Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele județene pentru situații de urgență și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, după caz.

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

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

ART. 128

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

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 129

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

ART. 130

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

ART. 131

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

ART. 132

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

TITLUL V

Asistența medicală ambulatorie de specialitate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 133

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

ART. 134

Obiectivele asistenței medicale ambulatorii de specialitate sunt:

- a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;
- b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

ART. 135

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

- a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;
- b) unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;
- c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;
- d) furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;
- e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și 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.
- f) medici specialiști, în cazul organizării de activități temporare tip caravană medicală în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale. În acest caz, caravana medicală se poate desfășura, cu notificarea direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București, în clădiri care posedă autorizație sanitară de funcționare sau în corturi medicale special amenajate.

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

CAP. II

Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

ART. 136

(1) Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, în limita competențelor personalului;
- b) activități preventive;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de investigații și diagnostic;
- e) activități de reabilitare medicală;

- f) activități conexe actului medical;
- g) alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătății.

(2) Medicii specialiști/medicii stomatologi desfășoară activități de asistență ambulatorie astfel:

- a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
- b) organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
- c) ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

ART. 137

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

ART. 138

Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

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

CAP. III

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

ART. 139

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

ART. 140

Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
- b) contracte încheiate cu 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.

TITLUL VI

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

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 141

(1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

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

ART. 142

În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) **acreditare** - acordarea de către Agenția Națională de Transplant a dreptului de a desfășura activității de donare, prelevare, conservare și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către Agenția Națională de Transplant;

(la 30-09-2015 Lit. a) a art. 142 a fost modificată de [RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 732 din 30 septembrie 2015.](#))

b) **autoritate competentă** - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;

c) **autorizație** - document eliberat de Agenția Națională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi și/ori celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreeate de Agenția Națională de Transplant;

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

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

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

e) bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terțe țări banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de [Directiva 2004/23/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;

f) banca de țesuturi și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

g) celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;

h) centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și este acreditat în domeniul transplantului;

i) centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului;

j) conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;

k) distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

l) donare - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

n) evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;

o) evaluarea organului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o

incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

r) organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

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

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

*

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

t) proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;

ț) reacție adversă severă - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeste spitalizarea ori morbiditatea;

u) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

v) trasabilitate - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;

w) țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;

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

ART. 143

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(8¹) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale și/sau cu organizații internaționale de schimb de organe, Agenția Națională de Transplant poate plăti anual cotizații și taxe.

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

(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) și (8¹) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

CAP. II

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

ART. 144

(1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

ART. 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform modelului

de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

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

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

ART. 146

(1) Prelevarea de organe, țesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

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

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

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenția Națională de Transplant.

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

(8) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub

anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

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

ART. 147

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

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, excepție făcând situațiile fără echivoc;

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

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

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

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

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

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

Norma de aplicare

. ORDIN (A) 1170 10/10/2014
ART. 1

Se aprobă modelele de formulare pentru aplicarea prevederilor [titlului VI din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, prevăzute în anexele nr. 1-12, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 1^1

Consimțământul donatorului de celule stem hematopoietice se obține la înscrierea în baza de date gestionată de Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, la testarea de verificare a donatorului și la prelevare, conform modelelor de formular prevăzute în anexele nr. 13-15 din prezentul ordin.

ART. 1²

Pacientul declarat DECEDAT, conform prevederilor legale în vigoare, în situația în care nu este posibilă prelevarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, deoarece nu sunt îndeplinite cerințele legale pentru obținerea acordului pentru donare sau există situații care exclud prelevarea, poate fi deconectat de la suportul mecanic ventilator sau de oxigenare extracorporeală și nu mai poate primi îngrijiri medicale în ATI.

ART. 1³

Se aprobă modelul formularului de confirmare - donator decedat sau viu, fișa donatorului potențial, precum și fișa receptorului de transplant organe, prevăzute în anexele nr. 16-18, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXA NR. 1

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata),, informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule:, pentru efectuarea procedurilor de transplant către primitorul, care este (gradul de rudenie, după caz: DA/NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data:

Donatorul,

.....

Primitorul,

.....

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri:

1.

2.

3.

ANEXA NR. 2

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata), [(tatăl/mama/reprezentantul legal) al numitului (numitei), minor (minoră)], informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor prelevării de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute niciun fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data

Tatăl,

.....

Mama,

.....

Reprezentantul legal,

.....

Președintele tribunalului*1),

.....

*1) Președintele tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărei circumscripție teritorială locuiește donatorul semnează numai pentru donatorii minori care au cel puțin 10 ani.

ANEXA NR. 3

CRITERII DE DIAGNOSTIC

pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. absența reflexelor de trunchi cerebral;
2. absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO₂ de 60 mm Hg);
3. traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu tehnecițiu sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulației sanguine intracerebrale.

Setul de examinări prevăzut la pct. I, care confirmă moartea cerebrală, se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 de ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile și 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni și 2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2 și 7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie să fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic, asemănător cu cel din moartea cerebrală (hipotermia mai mică de 35° C, medicamente deprezoare ale sistemului nervos central, hipotensiune arterială - presiune arterială medie mai mică de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de 2 medici primari anestezie - terapie intensivă sau de un medic primar anestezie - terapie intensivă și un medic primar neurologie sau neurochirurgie.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol:

PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

Numele donatorului:, vârsta:, F.O. nr., cauza morții cerebrale:, debutul comei: data:, ora:

Criteria de diagnosticare a morții cerebrale:

T

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare	
	I	II
Ziua e ^{TM±}		
Ora e ^{TM±}		
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)		
2) Reflex cornean		
3) Reflex de vomă		
4) Reflex de tuse		
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliară)		
6) Reflex oculo-cefalic (deviația conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)		
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml apă la		

4° C; a se asigura în prealabil de integritatea timpanului)				
8) Evaluarea respirației spontane:				
- prezența mișcărilor respiratorii spontane, anterior efectuării testului de apnee				
- testul de apnee:		PaCO ₂	pH	PaO ₂
1. Se preoxigenează pacientul timp de 10 minute cu oxigen 100%.	I			
2. Se realizează gazometria: PaCO ₂ bazal trebuie să fie 35-45 mm Hg.	II			
3. Se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 minute. Se menține sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min. pe sonda endotraheală.	I			
4. Se realizează din nou gazometria: PaCO ₂ trebuie să fie minimum 60 mm Hg la sfârșitul perioadei de deconectare.	II			
- prezența mișcărilor				

respiratorii
spontane în
timpul testului
de apnee

ST

Electroencefalograma sau angiografia celor 4 axe vasculare carotidiene ori scintigrafia cerebrală cu tehnетиu sau angioCT cranian ori ultrasonografie transcraniană Doppler care să ateste lipsa circulației sanguine intracerebrale:

A = Medic primar ATI B =
Medic primar ATI sau neurolog sau neurochirurg
Moartea cerebrală a numitului/numitei
..... a fost declarată la data de
....., ora

ANEXA NR. 4

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata),, în
calitate de soț/soție, părinte, copil major, frate, soră, rudă până la
gradul IV sau reprezentant legal al numitului (numitei)
..... - decedat (decedată), declar că
sunt/nu sunt*) de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe
și/sau țesuturi și/sau celule:
.....
.....

Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am
niciun fel de pretenții materiale sau de altă natură. Asupra mea nu au
fost făcute niciun fel de presiuni.

Reprezentantul donatorului,
.....
(calitatea/gradul de rudenie)

Data:
Semnătura

*) În situația în care persoana decedată nu și-a exprimat voința de a
dona, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și ministrului
justiției nr. 1.158/3.793/C/2012 privind înființarea Registrului național
al donatorilor de organe, țesuturi și celule.

ANEXA NR. 5

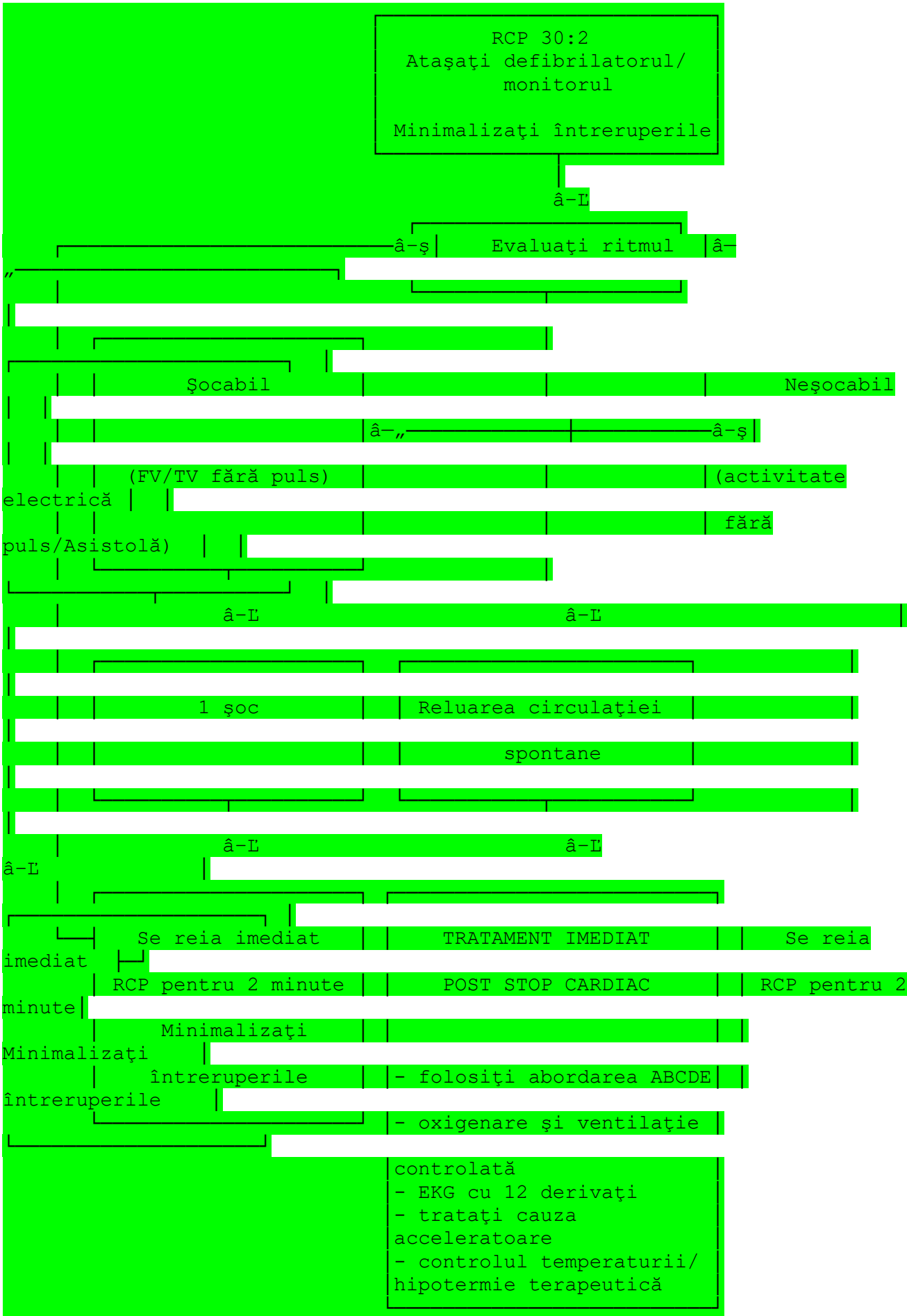
PROTOCOL DE RESUSCITARE

pentru adult și pentru copil

A. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU ADULT

T

		Nereactiv ?	
		Nu respiră sau ocazional respirație apneică	
echipa de		Cheamă	
resuscitare		â-„â-ș	
		â-I	



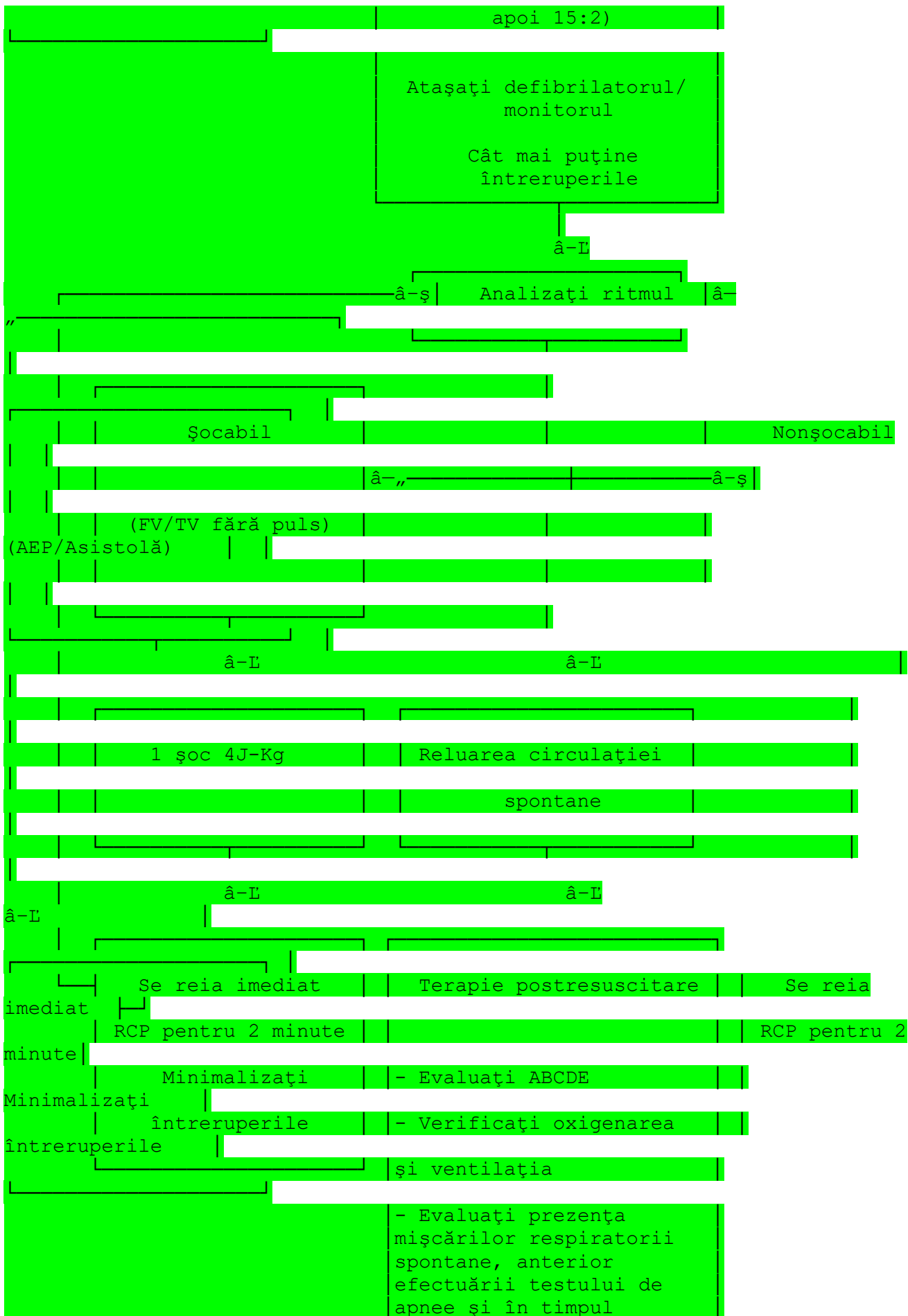
ÎN TIMPUL RCP		CAUZE REVERSIBILE
- asigurați o calitate ridicată a RCR (rată, profunzime, recoil)		- hipoxie - hipovolemie
- planificați acțiunile înainte de hipo/hiperkaliemie/ oprirea RCR		- metabolice
- administrați oxigen		- hipotermie
- luați în considerare căi aeriene avansate și capnografia cardiacă		- tromboză - tamponada
- compresii toracice continue când căile aeriene sunt pe loc		- toxine - tensiune în pneumotorax
- acces vascular (intravenos, intraos)		
- administrați adrenalină la fiecare 3-5 minute		
- corectați cauzele reversibile		

ST

B. PROTOCOL DE RESUSCITARE PENTRU COPIL

T

Nu răspunde ? Nu respiră sau are câteva "gasp"-uri		
echipa de resuscitare singur	Chemați "â-" "â-L" (Un resuscitator, întâi RCP)	RCP (5 ventilații inițial 1 minut



- testului de apnee
- Tratați cauzele precipitante
- Controlul temperaturii
- Hipotermie terapeutică?

ÎN TIMPUL RCP		CAUZE REVERSIBILE
- RCP de calitate: frecvență, compresioni,		- Hipoxia
decompresiuni		- Hipovolemia
- Planificați acțiunile înainte de		-
Hipo/Hiperpotasemia/ întreruperea RCP		Dezechilibre metabolice
- Administrați oxigen		- Hipotermia
- Acces vascular (intravenos, intraosos)		- Pneumotorax în tensiune
- Adrenalină la 3-5 minute		- Toxice
- Protejarea căilor aeriene și capnografie		- Tamponada cardiacă
- Continuați compresionile toracice după		- Tromboembolism
protejarea căii aeriene		
- Corectați cauzele reversibile		

ST

ANEXA NR. 6

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există niciun primitor compatibil pentru următoarele organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și/sau alte elemente ori produse ale corpului uman

în baza [art. 3 lit. k\) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și în baza [art. 12 lit. k\) și art. 21 lit. j\) din Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale de Transplant](#), aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei, a componenței

Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, precum și atribuțiile directorului adjunct strategie-management al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare, se autorizează echipa de transplant condusă de dr., legitimat cu pașaportul nr., pentru prelevarea și transportul către a următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, recoltate de la un donator decedat la Spitalul, pentru utilizare terapeutică.

Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant,

Persoana nominalizată în baza [Directivei 25/2012/UE](#) a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, responsabilă cu transmiterea de informații în ceea ce privește schimbul de organe,

Avizat pentru legalitate

ANEXA NR. 7

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul din spitalul a următoarelor organe, țesuturi și celule, în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data și ora

Medic legist,

ANEXA NR. 8

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există niciun organ și/sau țesuturi și/sau celule și/sau alte elemente sau produse ale corpului uman compatibile și disponibile pentru pacientul, cu diagnosticul,

în baza [art. 3 lit. k\) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004](#) pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale de Transplant, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005](#) privind aprobarea

Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei, a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, precum și atribuțiile directorului adjunct strategie-management al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează importul de (Se specifică organul, țesutul, celula sau alte elemente ori produse ale corpului uman.) de la din țara, pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul).

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (Se specifică secția, spitalul.), înregistrată cu nr. la data de

Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant,

.....
Persoana nominalizată în baza [Directivei 25/2012/UE](#) a Comisiei din 9 octombrie 2012 de stabilire a procedurilor de informare pentru schimbul, între statele membre, de organe umane destinate transplantului, responsabilă cu transmiterea de informații în ceea ce privește schimbul de organe,

.....
Avizat pentru legalitate

.....
ANEXA NR. 9

I. FIȘA PRELEVARE ORGANE ȘI ȚESUTURI

T

		Data și ora	
Numele donatorului		recoltării:	Centrul donator
CNP		Centre	
		participante:	
Evaluare renală			
		Evaluare	
Internare		Finală	hepatică
Internare		Finală	
Uree			
Creatinină		Bilirubină	
		Evaluare	directă
		pulmonară	
		Zile de	Bilirubină
		intubare	totală
		Secreții	
		Traumatism	GOT
		toracic DA/NU	
		Caracteristici	GPT

Sediment urinar L ... dens.			
... proteine ...		LDH	
gluc. ... corpi cetonici			
... hematii ...		Albumine	
nitriți			
Diureză Ultima oră		Proteine totale	
Ultimele 24 ore			
Diabet insipid DA/NU		Colesterol	
Tratament			
Urocultură	Gazometrie	Trigliceride	
Internare Finală	Data		Evaluare
	Ora		pancreatică
			Amilaze
	pO(2)		
			Lipaze
	pCO(2)		Glicemie
	FiO(2)		Evaluare
Internare Finală			
Prelevare piele DA/NU Ora			cardiacă
Zone donatoare/Suprafața			
			CPK
	HCO(3)		
			CPK MB,
			troponine

	pH		TA sistolică/	
			diastolică	
Prelevare oase DA/NU Ora			Frecvența	
Enumerare			cardiacă	
			PVC	
			Ecocardiografie	
			Coronarografie	
	Măsurători pe			
	Rx toracic -			
	ICT			
	Sinus			
Prelevare tendoane DA/NU	costo-frenic			
Ora	drept->stâng:		Hipotensiune Da/NU	
Enumerare	Sinus		Caracteristici:	
	costo-frenic			
	la apexul			
	pulmonar:			
	Drept cm			
	Stâng cm			
			Stop cardiac DA/NU	
Prelevare cornee DA/NU Ora	Observații:		Durata	
			Resuscitare	
Medic coordonator/telefon	Tipizare HLA		Observații	

ST

II. FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI
(caracterizarea donatorului)

T

					Perimetru	Ora		Ora		
Ora					abdominal	Data începerii				
clampării	extracției									
Numele	Grup	Vârstă	Kg	Înălțime						
aortei										
donatorului	Rh									
					Perimetru	Centrul donator				
					toracic					
						Organe oferite:				
CNP	Sex			Organe prelevate:						
Prima	A doua									
declarare a			declarare a			Țesuturi oferite:				
morții			morții			Țesuturi recoltate:				
cerebrale		cerebrale		Diagnostic/						
data/ora		data/ora		Cauza decesului						
					Ionograma		Na	K		
Ca	Mg									
Consimțământul					Nume/telefon			Internare		
familiei					apartinător					
Serologie					Finală					

Internare	Finală				Coagulare
Sarcină	Ag	Ag HVC			
	HBs				APTT, TS,
					TC
Ac Hbc	Ac	Ac Anti HVC			Timp
protrombină	HBs				
				1. Antecedente sau în prezent	Indice
LUES	Ag	Ac HIV		Consumul de droguri de gradul	
4 protrombină				- Neoplazia malignă	
VDRL TPHA	HIV				
				2.Rx toracic - Indice	INR
				cardio-toracic	
				3. EKG	Nr.
CMV	Toxo	Ebstein-Barr			trombocite
IgG IgM	IgG	IgG IgM			
	IgM				Fibrinogen
					-
					Hemo-
					leucogramă
Hemoglobină					
					Hematocrit
hematii					Nr.

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Leucocite
[REDACTED]	Medicație	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Dopamină Din data de	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Neutrofile
[REDACTED]	Doză	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	%
[REDACTED]	Noradrenalină Din data de	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Doză	[REDACTED]	Ecografie:	[REDACTED]	Segmentate
[REDACTED]	Antibiotice Din data de	[REDACTED]	Ficat: LS LC LD	[REDACTED]	%
[REDACTED]	Tipul/doza	[REDACTED]	Structură colecist VP mm CBP	[REDACTED]	[REDACTED]
mm	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Altele	[REDACTED]	Pancreas structură	[REDACTED]	Ne-
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Splină structură	[REDACTED]	segmentate
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	RD mm, structura	[REDACTED]	%
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	RS mm, structura	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Tomografie computerizată:	[REDACTED]	Limfocite
%	[REDACTED]	[REDACTED]	Altele	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Monocite %
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Eozinofile
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	%
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Bazofile %
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Temperatură	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Transfuzii
DA /NU	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	Observații:	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Plasma DA
/NU	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

ST

ANEXA NR. 10

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata),, informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu

dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane:

.....
 Data
 Semnătură pacient
 Semnătura unui membru al familiei sau a reprezentantului legal*1)

*1) În cazul în care pritorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul dintre membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia.

ANEXA NR. 11

DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea Secției din Spitalul a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătura cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului (numitei), aflat (aflată) pe lista de așteptare în vederea transplantului de

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziție, pentru evitarea decesului pritorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de, ora

Data
 Medic șef de secție,
 Medic curant,

ANEXA NR. 12

DECLARAȚIE

Subsemnatul (Subsemnata),, părinți (copil major, frate, soră, reprezentanți legali) ai numitului (numitei), minor (minoră) ? persoană cu dizabilități psihice ?, informat (informați) și conștient (conștienți) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar (declarăm) că sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane:, pentru

Data
 Semnătura reprezentantului legal
 Medic șef de secție,

ANEXA NR. 13

CONSIMȚĂMÂNT

la înscrierea în Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice

PARTEA I - IDENTIFICARE DONATOR

T

Nume Prenume

CNP	Cod donator	RO
D		
Adresa		E-mail
Telefon fix		Telefon mobil
Adresă temporară (flotant)		Telefon serviciu

ST

PARTEA II - IDENTIFICARE PERSOANE DE CONTACT (opțional)
 Vă rugăm să ne furnizați datele de contact ale altor persoane pe care le-am putea contacta, în cazul în care nu se poate lua legătura cu dumneavoastră.

T

Prima persoană de contact:	<input type="checkbox"/> soț/soție <input type="checkbox"/> mamă /tată <input type="checkbox"/> alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:
A doua persoană de contact:	<input type="checkbox"/> soț/soție <input type="checkbox"/> mamă /tată <input type="checkbox"/> alta
Nume:	Prenume:
Adresa:	E-mail:
Telefon fix:	Telefon mobil:

ST

Vă rugăm să informați persoanele de contact ale căror date le-ați furnizat mai sus.

PARTEA III - INFORMAȚII DESPRE ETNIE (opțional)
 Persoanele din același grup etnic sunt mult mai frecvent compatibile. Din acest motiv vă rugăm să indicați originea etnică a voastră și/sau a părinților și bunicii. Spre exemplu, dacă unul dintre părinți sau bunici este de altă etnie, cum ar fi ucrainean sau polonez, vă rugăm să indicați acest lucru, chiar dacă dumneavoastră sunteți născut(ă) în România.

T

<input type="checkbox"/> român	<input type="checkbox"/> german	<input type="checkbox"/> sârb	<input type="checkbox"/> grec
<input type="checkbox"/> maghiar	<input type="checkbox"/> rus/ lipovean	<input type="checkbox"/> slovac	<input type="checkbox"/> evreu
<input type="checkbox"/> rom (țigian)	<input type="checkbox"/> turc	<input type="checkbox"/> bulgar	<input type="checkbox"/> alta (specificați)
<input type="checkbox"/> ucrainean	<input type="checkbox"/> tătar	<input type="checkbox"/> croat	

ST

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să fiu înscrisă în baza de date a donatorilor de celule stem hematopoietice a Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice și să donez celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din țară sau din afara țării.

Am fost informat(ă) că RNDVCSH este operator de date cu caracter personal și sunt de acord ca datele furnizate de mine să fie prelucrate. RNDVCSH se obligă să utilizeze datele numai pentru destinația stabilită și să asigure protecția și confidențialitatea acestora, conform [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.

Am citit și am înțeles informațiile din broșura de informare a donatorului, am avut posibilitatea să discut și să pun întrebări și am primit răspunsuri la întrebările formulate.

Declar că am luat cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu următoarele:

- a) donarea este voluntară și neremunerată, se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;
- b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât și pentru pacient;
- c) am dreptul să aleg, anterior donării, metoda donării celulelor stem hematopoietice: din sânge, prin afereză, după administrarea timp de 5 zile a unui tratament cu factori de creștere sau din măduvă osoasă, sub anestezie generală;
- d) să completez un chestionar de autoevaluare a stării de sănătate;
- e) să îmi fie recoltate probe de sânge pentru efectuarea testelor de tipare HLA și pentru depistarea unor boli transmisibile;
- f) să fiu informat(ă) și consiliat(ă) în cazul în care rezultatele analizelor nu sunt normale;
- g) să fie păstrată o probă de sânge/ADN în scopul efectuării unor teste suplimentare de compatibilitate sau a altor analize;
- h) să îmi fie recoltate noi probe de sânge, pentru verificarea tipării HLA și depistarea unor boli transmisibile prin sânge, în cazul în care voi fi selectat(ă) ca posibil compatibil(ă) cu un pacient;
- i) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;
- j) informațiile privitoare la datele de identificare, rezultatele testelor (inclusiv cele de histocompatibilitate) să fie furnizate, sub

forma anonimului, de către RNDVCSH către centre de transplant/instituții/organisme internaționale similare.

CONSIMȚĂMÂNT PENTRU CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

Proba de sânge/ADN și sau datele mele personale pot fi utilizate, cu acordul meu, în scop de cercetare științifică în domeniul transplantului de celule stem hematopoietice.

(Selectați una dintre opțiunile menționate mai jos.)

T

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu cercetarea fără a mai fi contactat(ă).	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu cercetarea numai după ce sunt contactat(ă).	<input type="checkbox"/> Nu sunt de acord cu cercetarea.
--	---	--

ST

În consecință, mă angajez:

a) să devin donator/donatoare de celule stem hematopoietice și să rămân membru(ă) al(a) RNDVCSH, pe cât posibil până la 60 de ani. Știu că acest angajament poate fi revocat în orice moment;

b) să informez RNDVCSH ori de câte ori apar modificări ale datelor personale, ale stării de sănătate sau schimbarea deciziei de a fi donator/donatoare; pot fi contactat(ă) anual de către RNDVCSH pentru actualizarea datelor personale.

Nume și prenume donator/donatoare

.....

Semnătura Data

Cum a decis să se înscrie în RNDVCSH?

(Se completează de către reprezentantul Centrului donatorilor de celule stem hematopoietice.)

T

<input type="checkbox"/> Este donator/donatoare nou/nouă.	<input type="checkbox"/> A fost testat(ă) înainte pentru un membru din familie.		
Donatorul de celule stem hematopoietice nu este donator de sânge.			
Donatorul de celule	<input type="checkbox"/> donator de sânge	Cod donator sânge	

stem hematopoietice este	înscris		
	<input type="checkbox"/> donator nou de sânge	Cod CTS unde donează	
Data ultimei donări de sânge		Cod ultima donare de sânge	
Grup sanguin:	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> AB
Rh:	<input type="checkbox"/> Pozitiv	<input type="checkbox"/> Negativ	
CMV:	<input type="checkbox"/> Reactiv	<input type="checkbox"/> Nonreactiv	<input type="checkbox"/> Necunoscut
Înălțime (m)		Greutate (kg)	

ST

Nume și prenume reprezentant al Centrului donatorilor de celule stem hematopoietice

Semnătura Data

ANEXA NR. 14

CONSIMȚĂMÂNT

pentru testarea de verificare a donatorului

T

IDENTIFICARE DONATOR

Nume Prenume

Cod donator

RO										D
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

Adresa E-mail

Telefon fix Telefon mobil

Adresă temporară (flotant) Telefon serviciu

ST

Prin semnarea acestui formular sunt de acord să fiu testat(ă) pentru a fi donator/donatoare de celule stem hematopoietice pentru un pacient neînrudit, din țară sau din afara țării.

Am citit și am înțeles informațiile din pachetul informativ, am avut posibilitatea să discut și să pun întrebări și am primit răspunsuri la întrebările formulate.

Declar că am luat cunoștință, am înțeles și sunt de acord cu următoarele:

- a) donarea este voluntară și neremunerată, se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;
- b) donarea este anonimă atât pentru donator, cât și pentru pacient;
- c) să completez un chestionar de autoevaluare a stării de sănătate;
- d) (pentru femei) să efectuez un test de sarcină înainte de a începe pregătirea pentru donare;
- e) să îmi fie recoltate probe de sânge pentru verificarea tipării HLA și pentru depistarea unor boli transmisibile și/sau a altor analize;
- f) să fiu informat(ă) și consiliat(ă) în cazul în care rezultatele analizelor nu sunt normale;
- g) să fie păstrată o probă de sânge/ADN în scopul efectuării unor teste suplimentare de compatibilitate sau a altor analize;
- h) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă) ulterior donării pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;
- i) informațiile privitoare la datele de identificare, rezultatele testelor (inclusiv cele de histocompatibilitate) să fie furnizate, sub forma anonimului, de către RNDVCSH către centre de transplant/instituții/organisme internaționale similare;
- j) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:
 - din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creștere;
 - din măduvă osoasă, sub anestezie generală.

Opțiunea mea pentru modalitatea de donare este:

T

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză.	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă.	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu ambele modalități de donare.
--	---	--

ST

k) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;

l) pe durata internării în vederea donării, precum și pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical.

În consecință, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arata că sunt

f) în mod excepțional, să fiu solicitat(ă), ulterior donării, pentru o nouă prelevare de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale pentru același pacient;

g) donarea de celule stem hematopoietice se poate face prin două metode:

- din sânge periferic, prin afereză, după administrarea de factor de creștere;

- din măduvă osoasă, sub anestezie generală.

Opțiunea mea pentru modalitatea de donare este:

T

<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem hematopoietice periferice prin afereză	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu donarea de celule stem din măduvă osoasă	<input type="checkbox"/> Sunt de acord cu ambele modalități de donare
---	--	---

ST

h) cheltuielile de transport legate de procesul de donare vor fi suportate de RNDVCSH;

i) pe durata internării în vederea donării, precum și pentru o perioadă de recuperare postdonare stabilită de medicul Centrului de prelevare, donatorul/donatoarea va beneficia de concediu medical;

j) am fost informat verbal și sunt de acord cu privire la condițiile de răspundere a RNDVCSH în caz de malpraxis.

În consecință, mă angajez să donez celule stem hematopoietice pacientului neînrudit în cazul în care testele vor arăta că sunt compatibil cu acesta. Știu că acest angajament poate fi revocat în orice moment.

Acest consimțământ este semnat în prezența medicului hematolog desemnat de Centrul de prelevare celule stem hematopoietice.

T

Nume și prenume donator/donatoare

.....

Semnătura

.....

Data

Nume și prenume medic hematolog

.....

Semnătura și parafa medicului hematolog

.....

ST

ANEXA NR. 16

Modelele formularelor de confirmare donator decedat sau viu

Toate înregistrările trebuie să fie clare și lizibile, protejate de modificări neautorizate și păstrate în aceste condiții, conform legislației de protecție a datelor. Pentru a asigura o trasabilitate completă, toate documentele donatorului vor fi păstrate pentru o perioadă de cel puțin 30 de ani după utilizarea clinică sau după data de expirare, într-o arhivă aprobată de către Agenția Națională de Transplant.

Acest formular se completează și se semnează înaintea prelevării de la donatorul în moarte cerebrală, de către:

1. medicul responsabil cu diagnosticul morții cerebrale și menținerea donatorului în condiții fiziologice (KDP);
2. coordonatorul de transplant (CDT) și
3. medicul care realizează anestezia pentru intervenția de prelevare.

Pentru donatorul viu, formularul va fi completat de către:

1. medicul responsabil cu gestionarea datelor (RGD) în Registrul național de transplant (RNT);
2. medicul care realizează anestezia pentru intervenția de prelevare.

Se va bifa căsuța corespunzătoare (DA sau NU) și se completează observațiile dacă este cazul (se notează informațiile semnificative).

A. Formular de confirmare - donator decedat

Unitatea spitalicească

T

Donator decedat			
CNP FO			
Consimțământul și identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).			
Acordul pentru prelevare s-a obținut în condiții legale (anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și			

completările ulterioare).			
Modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare			
Evaluarea donatorului			
Informații obținute din fișa medicală			
Informații obținute printr-un interviu cu o persoană care l-a cunoscut bine pe donator (rudă)			
Discuții cu medicul de familie			
Discuții cu medicul curant			
Există antecedente medicale semnificative.			
Comportament cu risc identificat			
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing			
Formula de hemodiluție (dacă este cazul)			
Teste virusologice obligatorii			
Teste suplimentare (endemici)			
Analize laborator (biochimie)			
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal			

ST

1. KDP Nume și prenume

..... Semnătura și parafa

Data

2. CDT Nume și prenume

..... Semnătura și parafa

Data

La intrarea în sala de operații

T

Consimțământul și identificarea donatorului

	DA	NU	OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).			

ST

3. Medic anestezișt la prelevare Nume și prenume

..... Semnătura și parafa

Data

B. Formular de confirmare - donator viu

Unitatea spitalicească

T

Donator viu

.....
CNP

.....
FO

Consimțământul și identificarea donatorului

	DA	NU	OBSERVAȚII
Donatorul și-a confirmat identitatea.			

Acordul pentru prelevare s-a obținut în condiții legale (anexa nr. 1 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare).			
Modalitatea și cine a realizat identificarea donatorului ca fiind apt pentru prelevare			
Donatorul a înțeles informațiile furnizate.			
Donatorul a avut posibilitatea să pună întrebări și a primit răspunsuri pe înțelesul lui.			
Donatorul a confirmat că toate informațiile furnizate sunt reale conform cunoștințelor sale.			
Evaluarea donatorului			
Interviu cu donatorul			
Informații obținute din fișa medicală			
Discuții cu medicul de familie			
Discuții cu medicul curant			
Există antecedente medicale			

semnificative			
Comportament cu risc identificat			
Examen fizic semnificativ pentru factori de risc: tatuaje, piercing			
Teste virusologice obligatorii			
Teste suplimentare (endemici)			
Analize laborator (biochimie)			
Evaluare bacteriologică: canule, hemocultură, urocultură, portaj cutanat, portaj nazal			
Aplicarea brățării de identificare			

ST

1. Persoana responsabilă cu gestionarea datelor din RNT Nume și prenume

Semnătura și parafa

Data

La intrarea în sala de operații

T

Consimțământul și identificarea donatorului			
	DA	NU	OBSERVAȚII
Identitatea donatorului a fost confirmată (act de identitate, aparținători, brățara de identificare).			

ST

2. Medic anestezist la prelevare Nume și prenume

.....
Semnătura și parafa

Data

ANEXA NR. 17

T

ST

FIȘA DONATORULUI POTENȚIAL

Spitalul

Clinica ATI

Numele pacientului:

Vârsta: ani CNP

Data internării:/...../..... FO nr.

Grup sangvin și Rh:

Cauza morții cerebrale:

.....

.....

Preluare în Programul național de transplant (momentul solicitării examenului virusologic):

Data:/...../..... Ora:

Deces: Data:/...../..... Ora:

Cauze pentru care nu s-a finalizat prelevarea:

Screening viral:

Imposibilitatea declarării morții cerebrale (dificultăți întâmpinate):

.....

Lipsa acordului familiei pentru prelevarea de organe și/sau celule și/sau țesuturi

Stop cardiac iresuscitabil survenit anterior sau după declararea morții cerebrale

Instabilitate hemodinamică ce face imposibilă menținerea potențialului donator în condiții fiziologice

Lipsă de logistică, medicamente, materiale necesare diagnosticării morții cerebrale și/sau menținerii potențialului donator:

.....

Altele:

Medic responsabil

(semnătura și parafa)

T

Operator de date cu caracter personal
înregistrat la ANSPDCP cu nr.
.....

ST

ANEXA NR. 18

Centrul de Transplant

Orașul

FIȘA RECEPTORULUI DE TRANSPLANT ORGANE

Cod CUIANT receptor

Vârsta sub 15 ani d, " vârsta peste 15
ani d, "

Data înscrierii în RNT

Transplant d, " Retransplant d, "
Nr. condică operații Data transplantării
..... Ora transplantului

Echipa de transplant:

Organ transplantat:

Cord d, " Ficat întreg d, "
Lob hepatic drept d, " Lob hepatic stâng d, "
Pancreas întreg d, "
Pancreas celule d, "
Rinichi drept d, " Rinichi stâng d, "
Plămân drept d, " Plămân stâng d, "
Cod CUIANT donator

Tip donator:

moarte cerebrală d, " donator viu înrudit d, " donator viu
neînrudit d, "

Centrul de prelevare:

Nr. condică operații Data prelevării
..... Ora prelevării

Echipa de prelevare:

Observații:

1. Această fișă se completează la nivelul centrului de transplant.
2. Fișa este trimisă la Agenția Națională de Transplant în maximum 48 de ore de la transplant prin fax, la numărul: 0317101474.

T

Data	Medic (semnătura și parafa)
------	-----------------------------

ART. 148

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății**); în cazul

donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(19) Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane

destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

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

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

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

CAP. III

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

ART. 149

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

ART. 150

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

ART. 151

(1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 152

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

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

CAP. IV

Finanțarea activității de transplant

ART. 153

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

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAP. V

Sanțiuni

ART. 154

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

(2) Tentativa se pedepsește.

ART. 155

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

ART. 156

(1) Fapta persoanei de a dona organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, țesuturi sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obținerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

ART. 157

(1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepsește.

ART. 158

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

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

(2) Tentativa se pedepsește.

CAP. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 159

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,

Norma de aplicare

. ORDIN (A) 1527 16/12/2014

ART. 1

(1) În cazul în care sunt evidente inutilitatea și/sau imposibilitatea efectuării manevrelor de resuscitare sau există contraindicații medicale de efectuare a acestora, prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat, fără activitate cardiacă, se face fără aplicarea protocolului de resuscitare, în condițiile legii.

(2) Situația prevăzută la alin. (1) este consemnată în foaia de observație/fișa de prezentare de către doi medici primari.

ART. 2

(1) Protocoalele medicale privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii decedați se elaborează de către Consiliul științific al Agenției Naționale de Transplant în termen de 60 de zile de la publicarea prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Protocoalele medicale prevăzute la alin. (1) vor fi revizuite periodic, în funcție de progresele științifice internaționale în domeniu.

ART. 3

Regulile privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană sunt stabilite prin procedura operațională, elaborată de către Agenția Națională de Transplant, avizată de către Consiliul științific al Agenției Naționale de Transplant și aprobată prin ordin al ministrului sănătății, în funcție de necesitățile listelor de așteptare, de compatibilitatea imunologică, de indicațiile specifice ale organului transplantat, precum și de posibilitățile de transport în cadrul timpului de ischemie rece.

ART. 4

Procedurile de înregistrare și raportare a prelevărilor de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sunt stabilite și actualizate de către Agenția Națională de Transplant, în acord cu legislația europeană în domeniu, și aprobate prin hotărâre a Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant.

ART. 5

(1) Unitatea sanitară care dorește acreditarea în vederea desfășurării activității de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuție, transport și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic adresează Agenției Naționale de Transplant o cerere scrisă, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Unitatea sanitară este obligată să depună, împreună cu cererea prevăzută la alin. (1), toate documentele care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare a unităților sanitare prevăzute de legislația în vigoare privind acreditarea, inclusiv o declarație pe propria răspundere a conducătorului unității sanitare cu privire la realitatea și conformitatea documentelor depuse cu situația de la nivelul unității sanitare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

(3) Documentele ce se depun pentru a face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare de către unitatea sanitară sunt, dar fără a se limita, următoarele:

a) autorizația sanitară de funcționare;
b) structura unității sanitare aprobată prin ordin al ministrului sănătății ori avizată de către conducerea Ministerului Sănătății și/sau acreditarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor*) și/sau autorizarea Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare, în cazul laboratoarelor HLA, acreditări/autorizări specifice, iar, unde este cazul, planuri tehnice cu circuitele necesare activității pentru care se solicită acreditarea;

*) Pentru unitățile sanitare care dețin acreditarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor.

c) lista cu personalul implicat în activitatea pentru care se solicită acreditarea, însoțită de copii ale diplomelor, documente privind calificarea/formarea profesională etc., conform prevederilor legale privind dreptul de a exercita profesiile respective;

d) planul de formare profesională continuă și de dezvoltare a competențelor specifice pentru personalul implicat în activitatea pentru care se solicită acreditarea;

e) proceduri operaționale interne privind asigurarea calității;

f) documente din care să rezulte asigurarea mentenanței echipamentului medical (contracte de service, fișe tehnice etc.);

g) documente privind asigurarea securității și sănătății în muncă;

h) documente din care să rezulte existența unei baze de date IT pentru evidența activității.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) se depun în copie certificată spre conformitate de către reprezentantul entității solicitante.

(5) Pentru clarificarea oricăror aspecte ale activității unității sanitare solicitante, Agenția Națională de Transplant are dreptul de a solicita documente justificative sau suplimentare cu privire la elementele menționate în criteriile de acreditare stabilite de prevederile legale în vigoare.

ART. 6

(1) Agenția Națională de Transplant înregistrează cererea, inclusiv documentația anexată, depusă de către unitatea sanitară.

(2) În termen de maximum 30 de zile de la primirea dosarului, Agenția Națională de Transplant verifică dacă documentația ce se depune pentru a face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare este completă și conține elementele prevăzute la art. 5 alin. (3) și aduce la cunoștința solicitantului aprobarea acestuia sau eventualele deficiențe constatate, printr-o notificare.

(3) În situația în care documentația prezentată nu este completă sau nu face dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, prin notificarea prevăzută la alin. (2) Agenția Națională de Transplant solicită completarea documentelor lipsă.

(4) În cazul în care dosarul îndeplinește criteriile de acreditare, în termen de maximum 10 zile de la data informării, în condițiile alin. (2), Agenția Națională de Transplant va solicita în scris direcției de sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară solicitantă desemnarea unui reprezentant pentru a participa la evaluarea unității sanitare solicitante. Nominalizarea acestuia trebuie realizată în termen de 10 zile de la primirea solicitării de către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București.

(5) Comisia de evaluare a unității sanitare solicitante este compusă din reprezentantul Agenției Naționale de Transplant și din reprezentantul

direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(6) Pentru evaluările în vederea acreditării în domeniile în care Agenția Națională de Transplant nu deține specialiști cu o calificare adecvată, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant poate solicita asociațiilor profesionale din domeniul care face obiectul acreditării desemnarea unui expert care va face parte din comisia de evaluare a unității solicitante.

(7) În cazul cooptării unui expert, comisia de evaluare va fi formată din trei evaluatori.

(8) Expertul prevăzut la alin. (6) trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții:

a) să fie titularul unei diplome, al unui certificat sau al unui alt titlu oficial de calificare în domeniul științelor medicale sau biologice, care să ateste încheierea unui ciclu de formare universitară sau a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent;

b) să dețină experiență practică în domeniile relevante de activități în cadrul unui centru de țesuturi sau celule;

c) să întocmească și să depună la sediul Agenției Naționale de Transplant, ulterior nominalizării, o declarație de interese, pe propria răspundere, cu privire la funcțiile și activitățile pe care le desfășoară, precum și angajamentul de confidențialitate, prevăzute în anexele nr. 7 și 8.

(9) Membrii comisiei de evaluare vor depune la sediul Agenției Naționale de Transplant o declarație de interese pe propria răspundere și un angajament de confidențialitate, prevăzute în anexele nr. 7 și 8.

ART. 7

După ce direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București își desemnează reprezentantul, Agenția Națională de Transplant va comunica unității sanitare solicitante componența nominală a comisiei de evaluare.

ART. 8

(1) Evaluatorii desemnați în condițiile prezentului ordin, de comun acord cu unitatea sanitară solicitantă, stabilesc data la care se va efectua evaluarea unității sanitare și efectuează evaluarea unității sanitare în termen de 30 de zile de la formarea comisiei de evaluare, pentru a constata în ce măsură aceasta îndeplinește criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activități de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuție, transport și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic.

(2) Evaluatorii sunt răspunzători de efectuarea corectă și obiectivă a evaluării unității sanitare, precum și de păstrarea confidențialității datelor și documentelor depuse de către aceasta.

ART. 9

Evaluarea unității sanitare se desfășoară după cum urmează:

a) Programarea vizitelor de evaluare se va face, de preferință, în ordinea depunerii cererilor sau astfel încât timpul de lucru al evaluatorilor să fie folosit cât mai eficient.

b) Evaluarea unității sanitare are loc numai în zilele lucrătoare din timpul săptămânii.

c) Rezultatul evaluării este consemnat într-un raport de evaluare, al cărui model este prevăzut în anexa nr. 3.

d) Reprezentantul legal al unității sanitare solicitante contrasemnează raportul de evaluare prevăzut la lit. c).

e) Pentru a fi luate în considerare, orice modificări/ștersături pe documentele completate în cursul evaluării trebuie certificate, prin semnătură, atât de către evaluatori, cât și de către reprezentantul legal al unității sanitare inspectate.

f) În termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data efectuării evaluării, evaluatorii predau raportul prevăzut la lit. c), sub semnătură, directorului executiv al Agenției Naționale de Transplant.

ART. 10

În situația în care nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare pentru procedura pentru care s-a cerut acreditarea, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii, sub semnătură, a raportului de evaluare, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite unității solicitante o notificare scrisă privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4, prin care se comunică motivele neacreditării, precum și faptul că respectiva unitate sanitară nu poate depune o nouă cerere de acreditare mai devreme de 90 de zile de la data notificării neacreditării.

ART. 10¹

(1) În cazuri excepționale, temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării, motivat obiectiv de către Agenția Națională de Transplant, și în măsura în care neîndeplinirea unor criterii de acreditare nu este de natură a afecta calitatea și siguranța actului medical sau a pune în pericol viața pacienților, Agenția Națională de Transplant poate acredita o unitate sanitară publică pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi, în baza prezentării de către unitatea solicitantă a unui plan de conformare cu responsabilități și termene de implementare precis specificate.

(2) Acreditarea prevăzută la alin. (1) se poate acorda pe o perioadă de maximum 2 ani.

(3) În condițiile în care la expirarea perioadei prevăzute la alin. (2), în urma evaluării, se constată neîndeplinirea în totalitate a criteriilor de acreditare, Agenția Națională de Transplant poate acredita unitatea sanitară publică pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi, în condițiile alin. (1) și (2).

ART. 11

(1) Dacă raportul de evaluare concluzionează că sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru desfășurarea activității/activităților pentru care s-a solicitat acreditarea, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii raportului de evaluare, directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant transmite unității solicitante decizia de acreditare emisă de directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

(2) Ulterior acreditării, Agenția Națională de Transplant are dreptul să verifice respectarea de către unitatea sanitară a dispozițiilor cuprinse în prezentul ordin, conform domeniului său de competență.

(3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, după caz, atunci când în urma verificărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară

respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare, inclusiv cele din prezentul ordin.

(4) Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății, organizează inspecții și pune în aplicare măsuri de control. Intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească doi ani.

(5) Suspendarea activității sau revocarea acreditării unității sanitare se comunică atât unității sanitare respective printr-un formular, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6, cât și direcției de sănătate publică din aria administrativ-teritorială unde se află unitatea sanitară.

ART. 12

Unitatea sanitară solicitantă poate desfășura activitatea pentru care a fost acreditată doar din momentul comunicării acreditării sale de către Agenția Națională de Transplant.

ART. 13

Agenția Națională de Transplant păstrează un dosar de acreditare pentru fiecare unitate sanitară acreditată.

ART. 14

Ulterior acreditării, în termen de 3 zile, Agenția Națională de Transplant publică pe site-ul său oficial fiecare decizie de acreditare.

ART. 15

Unitățile sanitare acreditate, cu respectarea prevederilor art. 5, vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu actul de donare, conform cerințelor autorității competente în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică.

ART. 16

Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de prelevare și transplant de organe, precum și cele acreditate pentru prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuție, transport și/sau transplant de țesuturi și/sau celule de origine umană vor păstra înregistrarea activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și originea și destinația acestora, pe suport scris și electronic, o perioadă de 30 de ani.

ART. 17

Anexele nr. 1-8 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 18

Agenția Națională de Transplant, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și unitățile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 19

La data publicării prezentului ordin, [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.290/2006](#) pentru aprobarea 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 916 din 10 noiembrie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

ART. 20

ANEXA NR. 1

T

ST

(model)

CERERE PENTRU SOLICITAREA ACREDITĂRII

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. din
UNITATEA SANITARĂ
.....
Nr. din

Domnule director,

Subsemnatul,, reprezentant legal al
unității sanitare, cu sediul la
adresa: str. nr., localitatea
....., județul/sectorul, telefon
....., fax, având actul de înființare sau de
organizare nr., Autorizația sanitară de funcționare nr.
..... din, codul fiscal și
contul nr., deschis la Trezoreria Statului, sau cont
nr., deschis la Banca,
....., solicit pentru,
situat/situată la
..... (adresa),
.., efectuarea evaluării unității sanitare în vederea acreditării pentru a
desfășura următoarele activități:

.....
.....

.....
.....

.....
.....

Mă oblig prin prezenta:

1. să furnizez evaluatorilor informațiile și documentele necesare vizitei în vederea evaluării unității sanitare, precum și să asigur accesul liber în spațiile acesteia;
2. să reînnoiesc permanent documentele al căror termen de valabilitate expiră ulterior datei depunerii acestora prin prezenta cerere;
3. să comunic Agenției Naționale de Transplant, în scris, în termen de maximum două zile lucrătoare de la data apariției, orice modificare a condițiilor inițiale în baza cărora unitatea a fost evaluată.

Data (completării)

.....

Semnătura

.....

ANEXA NR. 2

T

ST

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
Nr. din
UNITATEA SANITARĂ
.....
Nr. din

DECLARAȚIE

cu privire la realitatea documentelor, precum și concordanța acestora
cu situația de la nivelul unității sanitare
care a solicitat acreditarea

Subsemnatul/Subsemnata,, în
calitate de al, cu
sediul în localitatea, județul/sectorul
....., str.

..... nr., având
codul fiscal, cunoscând că declarațiile
false sunt pedepsite conform legii, declar pe propria răspundere că
documentele anexate la Cererea nr. din
..... sunt conforme cu originalul și sunt în concordanță cu
situația de la nivelul unității sanitare pe care o reprezintă.

Data

Semnătura

ANEXA NR. 3

T

ST

RAPORT DE EVALUARE

nr. /

Subsemnații:

1., în calitate de, din
cadrul (Se specifică instituția publică pe care o
reprezintă.), desemnat prin nr.;

2., în calitate de, din
cadrul (Se specifică instituția publică pe care o
reprezintă.), desemnat prin nr.;

3., în calitate de, din
cadrul (Se specifică asociația profesională pe care o
reprezintă.), desemnat prin nr.;

am efectuat, la solicitarea (denumirea solicitantului),
înregistrată la cu nr. /, în
prezența domnului/doamnei, în calitate de
....., evaluarea în vederea obținerii acreditării pentru
activitatea de a unității sanitare, cu sediul în
localitatea, str. nr.,
județul/sectorul

Evaluatorii au verificat modul în care unitatea sanitară îndeplinește
criteriile de acreditare a unităților sanitare care desfășoară activitate

de prelevare, procesare, stocare, conservare, distribuție, transport și/sau transplant de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în scop terapeutic, conform prevederilor legale în vigoare.

Concluzii:

1. Sunt îndeplinite criteriile necesare în vederea acreditării unității sanitare pentru desfășurarea următoarelor activități*1):

*1) Pentru activitățile prevăzute la pct. 1 vor fi trecute explicit denumirile organului/organelor și/sau țesutului/țesuturilor și/sau celulei/celulelor de origine umană pentru care se acreditează fiecare tip de activitate.

- a) prelevare
- b) procesare
- c) stocare
- d) conservare
- e) distribuție
- f) transport
- g) transplant de

2. Nu sunt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea acreditării unității sanitare, din următoarele motive:

.....
.....
.....
.....
.....

Prezentul raport de evaluare a fost întocmit în trei exemplare, dintre care un exemplar rămâne la unitatea sanitară evaluată și câte un exemplar la fiecare evaluator.

Unitatea sanitară
Reprezentant legal,
Numele în clar
Semnătura
Ștampila
1. Evaluator,
Numele și prenumele
Semnătura

2. Evaluator,
Numele și prenumele
Semnătura

3. Evaluator*2),
Numele și prenumele
Semnătura

*2) Pentru situația prevăzută la art. 6 alin. (6) din ordin.

ANEXA NR. 4

T

ST

MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT
NOTIFICARE

privind neîndeplinirea criteriilor de acreditare
nr. din

Către unitatea sanitară

Ca urmare a cererii dumneavoastră, înregistrată la Agenția Națională de Transplant cu nr.din data de....., prin care ați solicitat acreditarea pentru activitatea de a unității sanitare, cu sediul în localitatea, județul/sectorul, str.nr. ..., vă comunicăm că nu sunt îndeplinite condițiile de acreditare prevăzute de legislația în vigoare, după cum urmează*):

*) Se menționează, punctual și explicit, situația constatată cu ocazia efectuării inspecției, conform datelor consemnate în cuprinsul Raportului de evaluare nr. din data de, precum și prevederile legale cu care nu se conformează.

.....
.....
.....
.....
.....

De asemenea, vă informăm că o nouă cerere de acreditare poate fi adresată Agenției Naționale de Transplant după cel puțin 90 de zile de la data emiterii prezentei notificări.

Director executiv,
Numele în clar
Semnătura și ștampila

ANEXA NR. 5

T

ST

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr.

DECIZIE

privind acreditarea unității sanitare

Ca urmare a cererii unității sanitare

....., cu sediul în localitatea
....., str. nr., județul/sectorul
....., înregistrată la Agenția Națională de Transplant cu
nr. din

având în vedere documentația depusă și datele consemnate în Raportul
de evaluare nr. din

în temeiul prevederilor 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,

Agenția Națională de Transplant acreditează unitatea sanitară
..... începând cu data de, pentru
următoarele activități:

.....
.....
.....
.....

Director executiv,

Numele în clar

Semnătura și ștampila

ANEXA NR. 6

T

ST

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr.

DECIZIE

privind suspendarea activității/revocarea acreditării unității
sanitare

.....
Ca urmare a inspecției/evaluării unității sanitare

....., cu sediul în localitatea
....., str. nr.,
județul/sectorul

având în vedere datele consemnate în Raportul de evaluare nr.
...../..... de către reprezentanții Agenției Naționale de
Transplant/Sesizarea nr. prin care inspectorii sanitari

constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare,

în temeiul prevederilor 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,

Agencia Națională de Transplant, începând cu data de, suspendă activitatea/revocă acreditarea unității sanitare pentru următoarele activități:

.....

.....

.....

.....

.....

Prezenta decizie este valabilă până la efectuarea unei noi solicitări de evaluare în vederea constatării remedierii cauzelor ce au condus la suspendarea activității/revocarea acreditării.

Director executiv,

Numele în clar

Semnătura și ștampila

ANEXA NR. 7

T

ST

DECLARAȚIE DE INTERESE

T

Numele	Prenumele
Funcția	
Adresa profesională	
Locul de muncă	
Adresa	
Strada nr.	
Codul poștal	Localitatea
Numărul de telefon	Numărul de

(serviciu)	telefon (acasă)
Numărul de telefon (mobil)	Numărul de fax
Adresa de e-mail	

ST

A. Interese personale

Indicați mai jos toate legăturile cu unitățile sanitare publice sau private care desfășoară activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unități sanitare private

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura participării financiare

ST

2. Activitate/Activități care conduce/conduc la o remunerare personală (în unități sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

ST

2.2. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: studii clinice și lucrări științifice

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura studiilor sau lucrărilor științifice

ST

2.3. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

ST

2.4. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: activități de consiliere

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității de consiliere

ST

2.5. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: conferințe, alte acțiuni de formare

niciuna

T

Denumirea organizatorului/furnizorului de formare	Subiectul conferințelor sau sesiunilor de formare

ST

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerare)

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității

ST

B. Interese ale soțului/soției

T

Numele	Prenumele

ST

Indicați mai jos toate legăturile cu unitățile sanitare publice sau private care desfășoară activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unități sanitare private

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura participării financiare

ST

2. Activitate/Activități care conduce/conduc la o remunerare personală (în unități sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

ST

2.2. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: studii clinice și lucrări științifice

niciuna

T

Denumirea	Natura studiilor sau

unității sanitare	lucrărilor științifice

ST

2.3. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

ST

2.4. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: activități de consiliere

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității de consiliere

ST

2.5. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: conferințe, alte acțiuni de formare

niciuna

T

Denumirea organizatorului/furnizorului de formare	Subiectul conferințelor sau sesiunilor de formare

ST

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerare)

niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității

ST

C. Interese ale rudelor de gradul I (părinți, copii, frați)

T

Numele și prenumele	Gradul de rudenie

ST

Indicați mai jos toate legăturile cu unitățile sanitare publice sau private care desfășoară activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană:

1. Participare financiară la capitalul unei unități sanitare private
 niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura participării financiare

ST

2. Activitate/Activități care conduce/conduc la o remunerare personală (în unități sanitare publice sau private)

2.1. Legătură/Legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (contract de muncă cu remunerare regulată, persoană fizică independentă/autorizată etc.)
 niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura legăturii durabile sau permanente

ST

2.2. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: studii clinice și lucrări științifice
 niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura studiilor sau lucrărilor științifice

ST

2.3. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: rapoarte de expertiză
 niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză

ST

2.4. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: activități de consiliere
 niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității de consiliere

ST

2.5. Intervenție/Intervenții punctuală/punctuale: conferințe, alte acțiuni de formare
 niciuna

T

Denumirea organizatorului/furnizorului de formare	Subiectul conferințelor sau sesiunilor de formare

ST

2.6. Altă/Alte legătură/legături (fără remunerație)
[] niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura activității

ST

D. Interese ale persoanelor aflate în întreținere

T

Numele și prenumele	Gradul de rudenie

ST

Indicați mai jos toate legăturile cu unitățile sanitare publice sau private care desfășoară activități în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană:

Participare financiară la capitalul unei unități sanitare private
[] niciuna

T

Denumirea unității sanitare	Natura participării financiare

ST

Subsemnatul/Subsemnata,, declar prin prezenta, pe propria răspundere, cunoscând prevederile art. 326 privind falsul în declarații din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, că toate interesele directe sau indirecte susceptibile de a aduce atingere obiectivității de care trebuie să fac dovadă în cadrul mandatului meu sunt enumerate mai sus.

Mă angajez să declar imediat orice modificare apărută în legătură cu cele menționate mai sus.

Data

Semnătura

ANEXA NR. 8

T

ANGAJAMENT DE CONFIDENȚIALITATE
al membrilor comisiei de evaluare
Subsemnatul/Subsemnata,, având profesia de
..... la, membru al Comisiei de
evaluare a unității sanitare
....., mă angajez prin prezentul
angajament să păstrez confidențialitatea tuturor documentelor discutate în
cadrul comisiei, cu excepția celor care devin publice prin publicare sau
prin decizie a directorului executiv al Agenției Naționale de Transplant.
Data
Semnătura

(4) Agenția Națională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții Agenției Naționale de Transplant, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

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

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 160

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

ART. 161

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

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

ART. 162

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

*

Prevederile prezentului titlu transpun [Directiva 2004/23/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și dispozițiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art.

12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) și h), art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 și 31 din [Directiva 2010/53/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

TITLUL VII

Spitalele

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 163

(1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu secții sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, și spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condițiile stabilite în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum și servicii medicale cu plată, în condițiile legii.

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

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

ART. 164

(1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

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

ART. 165

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

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

(1¹) Personalul didactic medico-farmaceutic din universități care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară și farmacie acreditate 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, precum și în spitale și cabinete private.

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

(1²) Începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2022, cadrele didactice prevăzute la alin. (1¹) care desfășoară activitate integrată beneficiază și de o indemnizație lunară egală cu 50% din salariul de bază al funcției de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzător vechimii în muncă și gradului profesional deținut.

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

(1³) Indemnizația prevăzută la alin. (1²) se suportă de la bugetul de stat și nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.

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

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

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

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

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

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

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

ART. 166

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

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

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

ART. 167

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

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

ART. 168

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

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

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

CAP. II

Organizarea și funcționarea spitalelor

ART. 169

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

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

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

- a) spitale publice, organizate ca instituții publice;
- b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c) spitale publice în care funcționează și secții private.

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

- a) spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice;
- b) institute;
- c) spitale private cu secții/compartimente clinice.

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

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

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

Conform alineatului (2) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, condițiile și metodologia privind înființarea/desființarea și reorganizarea secțiilor/compartimentelor clinice, prevăzute la art. 169 alin. (4¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al ministrului educației, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

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

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

ART. 170

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

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

(la 01-03-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 170 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA

a¹) spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituții publice de învățământ superior, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale;

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

b) spitalul județean - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) spitalul local - spitalul general care acordă asistență medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comună;

d) spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență - reanimare și transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialitățile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistență medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-sociale, precum și de așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componență secții/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 sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

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

i) secțiile/compartimentele clinice - secțiile/compartimentele de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții/compartimente este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală,

diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.

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

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

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

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistență medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;

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

n) centrele de sănătate - unități sanitare cu paturi care asigură asistență medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico-socială.

(3) Structura de specialități prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

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

ART. 171

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

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

(2) Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea

acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

(3) La nivelul spitalelor de urgență se poate amenaja și funcționa un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgențe a spitalului. Modalitatea de funcționare și finanțare a acestuia se stabilește prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naționale.

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

ART. 172

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

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății și ale autorităților administrației publice locale, se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, a universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

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

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

(5¹) Anterior promovării proiectului de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5), Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, emite un acord prealabil referitor la intenția de înființare sau desființare a spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale.

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

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătății, după caz, în funcție de subordonare, sau la inițiativa Ministerului Sănătății și/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

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

(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(9) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

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

ART. 172^1

(1) Regiile autonome pot înființa unități sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale.
(la 31-12-2018 Alineatul (1) din Articolul 172^1 , Capitolul II , Titlul VII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 339 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1107 din 28 decembrie 2018)

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

(3) Structura organizatorică a unităților sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administrație ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătății.

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

ART. 172^2

(1) Spitalele publice se pot asocia în consorții medicale, cu personalitate juridică, conform dispozițiilor prevăzute la art. 187-204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare, în scopul

derulării în comun de activități medicale, cercetare științifică, investiții în infrastructură, achiziții de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, precum și alte activități specifice unităților sanitare respective.

(2) Consorțiile medicale prevăzute la alin. (1) se înființează în baza unui contract de parteneriat încheiat între părți.

(3) Condițiile de asociere, precum și organizarea și funcționarea consorțiilor medicale se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

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

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

ART. 173

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

(2) Abrogat.

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

(3) Abrogat.

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

(4) Abrogat.

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

(5) Abrogat.

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

(6) Abrogat.

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

(7) Abrogat.

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

(8) Abrogat.

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

(9) Abrogat.

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

(10) Abrogat.

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

ART. 174

Abrogat.

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

ART. 175

Abrogat.

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

CAP. III

Conducerea spitalelor

ART. 176

(1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical, economico-financiar sau juridic și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

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

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

(3) Abrogat.

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

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

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

*) A se vedea ORDINUL nr. 112 din 22 ianuarie 2007 privind criteriile de performanță în baza cărora contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 101 din 9 februarie 2007.

(5) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(6) În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câștigător, Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant și se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condițiile legii.

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

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, se aprobă prin

ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

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

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(10) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă și specialitate.

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

ART. 177

(1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituției, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituției care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecția managerului persoană juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității

administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(6) Managerul interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.

(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico-financiar sau juridic.

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

ART. 178

(1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

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

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

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

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

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

f) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic, atât la nivel național, cât și la nivel local;

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

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

(2) Constituie conflict de interese:

a) deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;

b) deținerea de către soțul/soția, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcției de membru în comitetul director, șef de secție, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcția de manager;

c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care managerul sau soțul/soția, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției de manager.

(3) Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcția de manager de spital.

(4) În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități și conflict de interese.

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

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

ART. 179

Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

ART. 180

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

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

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

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

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

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

(2) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.

(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competența managerului.

ART. 181

(1) În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

(2) Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(4) În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puțin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă.

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

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unitățile sanitare publice care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum și contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiul de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și calculul drepturilor prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și din rețeaua autorităților administrației publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

(9) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. b)-g) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale art. 178 alin. (4) și (5) se aplică în mod corespunzător și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

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

Norma de aplicare
METODOLOGIE (A) 12/02/2007
ART. 1

În cadrul spitalelor publice funcționează un comitet director format din:

- a) managerul spitalului;
- b) directorul medical;
- c) directorul financiar-contabil;
- d) directorul de îngrijiri - pentru spitalele cu peste 400 de paturi.

ART. 2

(1) Ocuparea posturilor specifice comitetului director se face prin concurs/examen organizat de managerul spitalului pentru fiecare post în parte.

(2) Prin act administrativ al managerului unității sanitare organizatoare a concursului/examenului, în condițiile prezentei metodologii-cadru, se constituie, cu avizul ministerului sau al instituției cu rețea sanitară proprie, așa cum sunt definite la [art. 4 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluționare a contestațiilor, până cel târziu la data publicării anunțului de concurs.

(3) Din comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluționare a contestațiilor fac parte și doi reprezentanți desemnați de ministerul sau instituția cu rețea sanitară proprie prevăzute la alin. (2), un reprezentant al administrației publice locale, precum și reprezentanți ai organizațiilor profesionale și de sindicat. Reprezentanții organizațiilor profesionale și de sindicat au rolul de observatori în comisia de concurs/examen, respectiv comisia de soluționare a contestațiilor.

(4) Fiecare comisie este condusă de un președinte și are un secretar care verifică buna organizare și desfășurare a concursului.

(5) Comisia de concurs are următoarele atribuții principale:

- a) selectează dosarele de concurs ale candidaților;
- b) stabilește subiectele pentru proba scrisă;
- c) stabilește planul interviului și realizează interviul;
- d) notează pentru fiecare candidat proba scrisă și interviul;
- e) transmite secretarului comisiei rezultatele concursului pentru a fi comunicate candidaților;
- f) semnează procesele-verbale întocmite de secretarul comisiei după fiecare etapă de concurs, precum și raportul final al concursului.

(6) Comisia de soluționare a contestațiilor are următoarele atribuții principale:

- a) soluționează contestațiile depuse de candidați cu privire la selecția dosarelor și cu privire la notarea probei scrise și a interviului;
- b) transmite secretarului comisiei rezultatele contestațiilor pentru a fi comunicate candidaților.

(7) Secretarul comisiilor de concurs și de soluționare a contestațiilor are următoarele atribuții principale:

- a) primește dosarele de concurs ale candidaților, respectiv contestațiile;
- b) convoacă membrii comisiei de concurs, respectiv membrii comisiei de soluționare a contestațiilor, la solicitarea președintelui comisiei;
- c) întocmește, redactează și semnează alături de comisia de concurs, respectiv comisia de soluționare a contestațiilor întreaga documentație privind activitatea specifică a acesteia, respectiv procesul-verbal al selecției dosarelor și raportul concursului;

d) asigură afișarea rezultatelor obținute de candidați la probele concursului, respectiv a rezultatelor eventualelor contestații;

e) îndeplinește orice sarcini specifice necesare pentru buna organizare și desfășurare a concursului.

ART. 3

(1) La concurs/examen se pot înscrie candidații care îndeplinesc, cumulativ, criteriile generale și specifice.

(2) Criteriile generale sunt următoarele:

a) au domiciliul stabil în România;

b) nu au fost condamnați definitiv pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului ori contra autorității, de serviciu sau în legătură cu serviciul, care împiedică înfăptuirea justiției, de fals ori a unor fapte de corupție sau a unei infracțiuni săvârșite cu intenție, care i-ar face incompatibili cu exercitarea funcției, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea;

c) au o stare de sănătate corespunzătoare postului pentru care candidează, atestată pe baza adeverinței medicale eliberate de medicul de familie sau de unitățile sanitare abilitate;

d) nu au vârsta de pensionare, conform prevederilor legale în vigoare.

(3) Criteriile specifice sunt următoarele:

a) pentru directorul medical:

1. sunt absolvenți de învățământ universitar de lungă durată, cu diplomă de licență sau echivalentă în domeniul medicină, specializarea medicină;

2. sunt confirmați cel puțin medic specialist;

3. au minimum 5 ani vechime în specialitatea respectivă;

b) pentru directorul financiar-contabil:

1. sunt absolvenți de învățământ universitar de lungă durată, cu diplomă de licență sau echivalentă în profil economic;

2. au cel puțin 2 ani vechime în specialitatea studiilor;

3. dețin certificatul de atestare a cunoștințelor dobândite în domeniul Sistemului european de conturi, precum și de cunoaștere a reglementărilor europene în domeniu*;

* Cu excepția unităților sanitare publice cu paturi pentru care managementul a fost transferat către autoritățile administrației publice locale și către Primăria Municipiului București, conform prevederilor [Legii nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

c) pentru directorul de îngrijiri:

1. sunt asistenți medicali generaliști principali;

2. au cel puțin 2 ani vechime ca asistenți medicali generaliști principali;

3. sunt absolvenți de învățământ universitar de lungă sau scurtă durată, cu diplomă de licență/absolvire.

(4) În cazul spitalelor de specialitate care asigură asistență medicală într-o singură specialitate, prin excepție de la alin. (3) lit. c), la concursul pentru ocuparea postului de director de îngrijiri pot

participa și asistenți medicali/moașe în specialitatea unității sanitare respective, care au cel puțin 2 ani vechime ca asistenți medicali/moașe principali și sunt absolvenți de învățământ universitar de lungă sau scurtă durată, cu diplomă de licență/absolvire.

ART. 4

(1) Dosarul de înscriere la concurs trebuie să conțină următoarele documente:

1. pentru directorul medical:

- a) cererea de înscriere;
- b) copie de pe actul de identitate;
- c) copie de pe diploma de licență sau de absolvire, după caz;
- d) copie de pe certificatul de medic specialist;
- e) curriculum vitae;
- f) adeverința care atestă vechimea în gradul profesional sau în specialitatea studiilor, după caz;
- g) cazierul judiciar;
- h) declarația pe propria răspundere că nu a desfășurat activități de poliție politică, așa cum este definită prin lege;
- i) adeverința medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unitățile sanitare abilitate;
- j) proiectul de specialitate;

2. pentru directorul financiar-contabil:

- a) cererea de înscriere;
- b) copie de pe actul de identitate;
- c) copie de pe diploma de licență sau de absolvire, după caz;
- d) curriculum vitae;
- e) adeverința care atestă vechimea în muncă sau în specialitatea studiilor, după caz;
- f) cazierul judiciar;
- g) declarația pe propria răspundere că nu a desfășurat activități de poliție politică, așa cum este definită prin lege;
- h) adeverința medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării concursului de către medicul de familie al candidatului sau de către unitățile sanitare abilitate;
- i) copie de pe certificatul de atestare a cunoștințelor dobândite în domeniul Sistemului european de conturi, precum și de cunoaștere a reglementărilor europene în domeniu;
- j) proiectul de specialitate;

3. pentru directorul de îngrijiri:

- a) cererea de înscriere;
- b) copie de pe actul de identitate;
- c) copie de pe diploma de licență sau de absolvire, după caz;
- d) copia certificatului de absolvire a examenului de grad principal;
- e) curriculum vitae;
- f) adeverința care atestă vechimea în gradul profesional sau în specialitatea studiilor, după caz;
- g) cazierul judiciar;
- h) declarația pe propria răspundere că nu a desfășurat activități de poliție politică, așa cum este definită prin lege;
- i) adeverința medicală care să ateste starea de sănătate corespunzătoare, eliberată cu cel mult 6 luni anterior derulării

concursei de către medicul de familie al candidatului sau de către unitățile sanitare abilitate;

j) proiectul de specialitate.

(2) Dosarul de înscriere se depune la secretarul comisiei de concurs cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de data susținerii concursului.

(3) Copiile de pe actele prevăzute mai sus se prezintă însoțite de documentele originale, care se certifică pentru conformitate cu originalul de către secretarul comisiei de concurs.

(4) Candidații al căror dosar de înscriere a fost respins pot depune contestație în cel mult 24 de ore de la data comunicării rezultatului verificării. Contestația se soluționează în termen de 24 de ore de la data depunerii de către comisia de soluționare a contestațiilor.

ART. 5

(1) Anunțul de concurs este întocmit de către unitatea sanitară, indiferent de subordonare. Unitatea sanitară are obligația să publice, cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru prima probă a concursului pentru ocuparea postului vacant, anunțul privind concursul în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, pe portalul posturi.gov.ro, într-un cotidian de largă circulație, pe pagina de internet a unității sanitare, precum și la sediul acesteia.

(2) Anunțul afișat la sediul și, după caz, pe pagina de internet a unității sanitare publice organizatoare a concursului va cuprinde în mod obligatoriu următoarele elemente:

a) denumirea postului vacant;

b) documentele solicitate candidaților pentru întocmirea dosarului de concurs, locul de depunere a dosarului de concurs și datele de contact ale persoanei care asigură secretariatul comisiei de concurs;

c) condițiile generale și specifice;

d) tipul probelor de concurs, locul, data și ora desfășurării acestora;

e) bibliografia și, după caz, tematica;

f) teme de proiect;

g) calendarul de desfășurare a concursului, respectiv data-limită și ora până la care se pot depune dosarele de concurs, datele de desfășurare a probelor de concurs, termenele în care se afișează rezultatele pentru fiecare probă, termenele în care se pot depune și în care se afișează rezultatele contestațiilor, precum și termenul în care se afișează rezultatele finale.

(3) Informațiile referitoare la organizarea și desfășurarea concursului prezentate la alin. (2) se mențin la locul de afișare și pe pagina de internet a unității sanitare publice organizatoare până la finalizarea concursului.

(4) Anunțul publicat în presa scrisă și în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, va conține: denumirea postului, nivelul studiilor și vechimea în specialitatea studiilor necesare ocupării postului pentru care se organizează concursul, data, ora și locul de desfășurare a acestuia, data-limită până la care se pot depune actele pentru dosarul de concurs și datele de contact ale persoanei care asigură secretariatul comisiei de concurs.

(5) Documentele aferente concursului, respectiv anunțul cuprinzând condițiile generale și specifice, calendarul de desfășurare a concursului, bibliografia și, după caz, tematica, se transmit spre publicare către

portalul posturi.gov.ro, prin intermediul adresei de e-mail: posturi@gov.ro, în termenele prevăzute la alin. (1).

(6) Publicitatea în cazul modificării unor aspecte referitoare la organizarea sau desfășurarea concursului se realizează în cel mai scurt timp prin mijloacele prevăzute la alin. (1).

ART. 6

(1) Concursul/Examenul cuprinde următoarele probe de evaluare:

a) test-grilă/lucrarea scrisă de verificare a cunoștințelor din legislația specifică postului;

b) susținerea proiectului de specialitate pe o temă din domeniul de activitate al postului;

c) interviul de selecție.

(2) Probele de evaluare se notează cu note de la 1 la 10.

ART. 7

(1) Testul-grilă/Lucrarea scrisă de verificare a cunoștințelor se desfășoară pe durata a cel mult 3 ore.

(2) Testul-grilă/Subiectele pentru lucrarea scrisă se elaborează de către comisia de concurs, pe baza bibliografiei pentru concurs, în ziua probei.

(3) Persoanele care au participat la elaborarea testului-grilă/subiectelor pentru lucrarea scrisă nu părăsesc încăperea până la începerea probei.

ART. 8

(1) Candidații își aleg tema pentru proiectul de specialitate din cele stabilite de comisia de concurs, prin publicația de concurs, și îl depun odată cu înscrierea la concurs.

(2) Proiectul de specialitate trebuie să fie realizat individual de către candidat, să rezolve problemele solicitate într-un volum de maximum 8-10 pagini tehnoredactate pe calculator cu fonturi de 14 și trebuie să fie depus la înscriere.

(3) Evaluarea și susținerea proiectului de specialitate se fac în plenul comisiei de concurs/examen.

(4) În urma susținerii orale a proiectului de specialitate, evaluării conținutului și a răspunsurilor date la întrebările comisiei de concurs, fiecare membru al comisiei acordă câte o notă. Nota finală, cu două zecimale, este media notelor acordate de fiecare membru al comisiei de concurs.

ART. 9

(1) Interviul de selecție are scopul de a permite membrilor comisiei de concurs/examen să constate, analizând și rezultatele obținute la testul-grilă/lucrarea scrisă de verificare a cunoștințelor și proiectul de specialitate, dacă respectivul candidat își va putea îndeplini obligațiile în noua funcție și dacă este cel mai potrivit pentru acest post din punctul de vedere al experienței profesionale, aptitudinilor de comunicare, aptitudinilor și cunoștințelor manageriale și ambițiilor profesionale.

(2) Interviul de selecție se desfășoară în plenul comisiei de concurs/examen.

(3) Nu se adresează candidatului întrebări referitoare la opiniile sale politice, la activitatea sindicală, religie, etnie, sex, starea materială și la originea socială.

(4) Întrebările și răspunsurile se consemnează în scris prin grija secretarului comisiei de concurs și sunt semnate de către membrii comisiei și de candidat.

ART. 10

(1) Pentru a fi declarați admiși, candidații trebuie să obțină în cadrul concursului/examenului media finală cel puțin 7,00, iar la fiecare probă minimum nota 6,00. Media finală a fiecărui candidat se calculează cu două zecimale, ca medie aritmetică a notelor obținute la probele de evaluare.

(2) Pe baza mediilor finale, comisia de concurs stabilește, în ordinea descrescătoare a mediilor, candidatul admis la concurs. La medii finale egale, departajarea candidaților se face pe baza mediei obținute la testul-grilă/lucrarea scrisă de verificare a cunoștințelor, iar la menținerea egalității, pe baza notei obținute la interviul de selecție.

(3) Candidații au dreptul să conteste rezultatul final al concursului/examenului, cu excepția interviului de selecție, în termen de 24 de ore de la data afișării. Contestația se soluționează de comisia de soluționare a contestațiilor în termen de 24 de ore de la data depunerii la secretarul comisiei de concurs/examen.

ART. 11

Candidații declarați admiși în urma concursului/examenului sunt numiți pe posturile pentru care au concurat prin act administrativ al managerului spitalului și încheie cu acesta contract de administrare, în conformitate cu prevederile actelor normative.

ART. 12

(1) În cazul în care, de la data anunțării concursului și până la afișarea rezultatelor finale ale acestuia, managerul spitalului public pentru care se organizează concursul este sesizat cu privire la nerespectarea prevederilor legale privind organizarea și desfășurarea concursului, se va proceda la verificarea celor sesizate cu celeritate. În cazul în care se constată că nu au fost respectate prevederile legale sau când aspectele sesizate nu pot fi cercetate cu încadrarea în termenele procedurale prevăzute de lege, desfășurarea concursului va fi suspendată.

(2) Suspendarea se dispune de către managerul spitalului public organizator, după o verificare prealabilă, în regim de urgență, a situației în fapt sesizate, dacă se constată existența unor deficiențe în respectarea prevederilor legale.

(3) Sesizarea poate fi făcută de către membrii comisiei de concurs ori ai comisiei de soluționare a contestațiilor, de către oricare dintre candidați sau de către orice persoană interesată.

(4) În situația în care, în urma verificării realizate potrivit alin. (1), se constată că sunt respectate prevederile legale privind organizarea și desfășurarea concursului, acesta se desfășoară în continuare.

ART. 13

(1) În cazul în care, din motive obiective, nu se pot respecta data și ora desfășurării concursului:

- a) concursul se amână pentru o perioadă de maximum 15 zile lucrătoare;
- b) se reia procedura de organizare și desfășurare a acestuia dacă amânarea nu poate fi dispusă conform lit. a).

(2) În situația constatării necesității amânării concursului, unitatea sanitară organizatoare a concursului are obligația:

a) anunțării, prin aceleași mijloace de informare, a modificărilor intervenite în desfășurarea concursului;

b) informării candidaților ale căror dosare au fost înregistrate, dacă este cazul, prin orice mijloc de informare care poate fi dovedit.

ART. 14

(1) Candidaturile înregistrate la concursul a cărui procedură a fost suspendată sau amânată se consideră valide dacă persoanele care au depus dosarele de concurs își exprimă în scris intenția de a participa din nou la concurs la noile date.

(2) În situația în care, la reluarea procedurii de concurs prevăzute la art. 12, în dosare există documente a căror valabilitate a încetat, candidații au posibilitatea de a le înlocui până la data emiterii actului administrativ de numire.

ART. 15

În cazul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, așa cum sunt definite la [art. 4 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, metodologia reprezintă o metodologie-cadru, care poate fi modificată și/sau completată de către conducerea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, urmând a fi aprobată prin act administrativ emis de către acestea.

ART. 16

În cazul în care la concursul organizat în vederea ocupării unui post din comitetul director nu s-au prezentat cel puțin 2 candidați, încadrarea postului se face prin examen.

ART. 182

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

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

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

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

ART. 183

(1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, Ministerul Sănătății, prin comisii de evaluare, poate

să verifice, să controleze și să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

ART. 183¹

(1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situații:

- a) concediu de maternitate;
- b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
- c) managerul este numit sau ales într-o funcție de demnitate publică;
- d) managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condițiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Suspendarea contractului de management și, respectiv, a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situațiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) și ș).

(3) Pe perioada suspendării contractului de management și, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătății, conducătorul ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

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

ART. 184

(1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managerului spitalului public, prevăzuți în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului;

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

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

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

- d) prin acordul de voință al părților semnatare;
- e) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

f) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

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

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

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

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

i) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

j) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;

k) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

l) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

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

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

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

o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;

p) în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;

q) în cazul nerespectării graficului de eșalonare a plăților arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.

r) în cazul denunțării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiția unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului.

(la 22-11-2016 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ

nr. 79 din 16 noiembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 22 noiembrie 2016)

s) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;
(la 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 184 , Capitolul III , Titlul VII a fost completat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018))

ș) când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârșirea unei infracțiuni contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție și de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției.

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

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, contractul de management încetează în condițiile legii la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (1).

(3) Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcție.

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

ART. 185

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

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

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

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

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

(5) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul

acestui, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum 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 cazul în care la numirea în funcție șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

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

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

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

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

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

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

(8) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administrație. În situația în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

(9) Procedura de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical, inclusiv condițiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul spitalelor aparținând

ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

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

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

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

(11) Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

(13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 67 de ani după dobândirea funcției de conducere și care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 67 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

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

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

(15) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) și g) referitoare la incompatibilități și ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare și a plății de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condițiile

legii, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

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

ART. 186

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

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

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

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

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

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

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

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

e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 187

(1) În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administrație pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale sunt:

a) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

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

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

d) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

a) 3 reprezentanți desemnați de Ministerul Sănătății;

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

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

c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

a) 4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4¹) Pentru spitalele publice pot fi numiți membri ai consiliului de administrație persoane care fac dovada îndeplinirii cumulative, sub sancțiunea nulității actului de numire, a următoarelor condiții:

a) să fie absolvenți de studii superioare finalizate cu diplomă de licență;

b) să aibă, la data numirii, cel puțin 5 ani de experiență profesională într-unul din următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie, științe inginerești sau management.

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

(4²) Documentele care fac dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute la alin. (4¹) se depun, în termen de 10 zile de la data aprobării referatului de numire, de către persoana desemnată în copie certificată pentru conformitate cu originalul la nivelul spitalelor publice în cadrul cărora funcționează consiliul de administrație respectiv.

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

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

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

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

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

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

(6) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație.

(8) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4).

(9) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

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

(10) Atribuțiile principale ale consiliului de administrație sunt următoarele:

a) avizează bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, precum și situațiile financiare trimestriale și anuale;

b) organizează concurs pentru ocuparea funcției de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz;

c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și documentele strategice aprobate de Ministerul Sănătății;

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

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

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

e) analizează modul de îndeplinire a obligațiilor de către membrii comitetului director și activitatea managerului și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității;

f) propune revocarea din funcție a managerului și a celorlalți membri ai comitetului director în cazul în care constată existența situațiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) și la art. 184 alin. (1);

g) poate propune realizarea unui audit extern asupra oricărei activități desfășurate în spital, stabilind tematica și obiectul auditului. Spitalul contractează serviciile auditorului extern în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;

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

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

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

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

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

(12) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(13) Dispozițiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilități, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător și membrilor consiliului de administrație. Nerespectarea obligației de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administrație are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcție a respectivului membru al consiliului de administrație.

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

(14) În cazul autorităților administrației publice locale care realizează managementul asistenței medicale la cel puțin 3 spitale,

reprezentanții prevăzuți la alin. (2) lit. b) sunt numiți din rândul structurii prevăzute la [art. 18 alin. \(1\) lit. a\) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 188

(1) Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu medical și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune la spitalul în cauză o declarație de interese, precum și o declarație de avere potrivit prevederilor [Legii nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcție.

(2) Declarațiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese potrivit [art. 5 alin. \(2\) lit. i\) din Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la [art. 6 din Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

(4) Declarațiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

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

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

ART. 189

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

CAP. IV

Finanțarea spitalelor

ART. 190

(1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

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

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

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

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

ART. 191

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluționează divergențele.

(3) În cazul spitalelor publice aparținând autorităților administrației publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanți ai autorităților administrației publice locale și ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situația desființării, în condițiile art. 172, a unor unități sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate și nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unități sanitare publice cu paturi din aria sa de competență.

ART. 192

(1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate și pentru:

- a) investiții în infrastructură;
- b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor [Legii nr. 273/2006](#) privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, [Legii nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu respectarea prevederilor [Legii nr. 72/2013](#) privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante.

ART. 193

(1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele

locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice, pentru spitalele clinice cu secții universitare;

b) de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

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

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

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

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

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

g) activități didactice și de cercetare fundamentală;

h) finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți;

i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

(2¹) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și Ministerului Transporturilor, beneficiare ale unor proiecte finanțate din fonduri europene în perioada de programare 2014-2020, pot primi, în completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătății și Ministerului Transporturilor, după caz, pentru finanțarea cofinanțării care trebuie asigurată de către beneficiari potrivit contractelor de finanțare sau acordurilor de parteneriat.

(la 17-11-2018 Alineatul (2¹) din Articolul 193 , Capitolul IV , Titlul VII a fost modificat de Punctul 5, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 260 din 12 noiembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 963 din 14 noiembrie 2018)

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

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

(2³) Fondurile necesare pentru cofinanțarea proiectelor aflate în implementare sau a proiectelor noi finanțate din fonduri externe

nerambursabile postaderare se asigură din bugetul ordonatorului principal de credite, în cursul întregului an, prin virări de credite de angajament și credite bugetare între titlurile, articolele și alineatele de cheltuieli din cadrul aceluiași capitol sau de la alte capitole, cu încadrare în bugetul aprobat.

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

(3) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e), prin bugetul Academiei Române și prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, către bugetul Spitalului Universitar de Urgență Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;

b) pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;

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

d) pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura și de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare publice de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(6) Ministerele și instituțiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare a unităților sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație.

(6¹) Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot acorda personalului medical și de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.

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

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donații și sponsorizări;

b) legate;

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

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

d¹) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților;

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

d²) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical;

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

d³) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol.

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

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

f) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;

h) servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) contracte de cercetare;

j) coplata pentru unele servicii medicale;

k) alte surse, conform legii.

(8) Închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d¹)-d³) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale și desfășurarea și organizarea activității medicale.

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

ART. 193¹

(1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume suplimentare de la bugetul de stat, prin bugetul ordonatorilor principali de credite ai acestora, pe baza unor indicatori de performanță și de calitate a serviciilor oferite pacienților.

(2) Condițiile și criteriile pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1), precum și modul de utilizare a acestor sume se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, cu consultarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, Colegiului Medicilor din România,

Colegiului Medicilor Stomatologi din România și a organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical.

(3) În aplicarea prevederilor alin. (1) se derulează un proiect-pilot pe o perioadă de 12 luni, în condițiile reglementate prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

(la 03-09-2021 Capitolul IV din Titlul VII a fost completat de [Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

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

ART. 194

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

- a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;
- b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;
- c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii;
- d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;
- e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;
- f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I-VII.

ART. 195

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

ART. 196

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

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

ART. 197

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

ART. 198

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

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea.

ART. 199

(1) Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(2) Autoritățile administrației publice locale pot acorda personalului medical și de specialitate din spitalele publice din rețeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în baza hotărârii autorităților deliberative ale autorităților administrației publice locale, în limita bugetului aprobat.

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

ART. 200

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

ART. 200¹

(1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I-VII, în funcție de specialitate.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

(3) Contractele încheiate în condițiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele private.

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

ART. 201

(1) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

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

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

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

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

(8) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de

venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.

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

ART. 202

(1) În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1), stingerea obligațiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 față de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alți furnizori de bunuri și servicii, se realizează eşalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății și în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății în Programul de administrație sanitară și politici de sănătate. Condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

ART. 203

(1) Abrogat.

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

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

ART. 204

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

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

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

c) sponsorizări cu destinația "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se raportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin.

(2).

ART. 205

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

ART. 206

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

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

ART. 207

(1) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menținerea gradației avute la data promovării.

(2) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal și, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.

Decizie de admitere: HP nr. 59/2021, publicată în Monitorul Oficial nr. 1049 din 2 noiembrie 2021:

În interpretarea și aplicarea prevederilor art. 207 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 raportate la prevederile art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017 și ale art. 10 din anexa nr. II cap. II din aceeași lege, precum și la prevederile art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011, încadrarea asistenților medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal și, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist sau de moașă, în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, în condițiile art. 207 alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006, intervine de drept, nefiind condiționată de îndeplinirea altor cerințe pentru promovarea în funcție, respectiv de încadrarea în cheltuielile de personal aprobate în buget, conform art. 31 alin. (8) din Legea-cadru nr. 153/2017, și de transformarea postului avut într-un post corespunzător studiilor superioare absolvite, în condițiile art. 10 din anexa nr. II cap. II din Legea-cadru nr. 153/2017 și ale art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011.

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

Decizie de admitere: [HP nr. 59/2021](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 1049 din 2 noiembrie 2021:

În interpretarea și aplicarea prevederilor [art. 207 alin. \(2\)](#) și [\(3\) din Legea nr. 95/2006](#) raportate la prevederile [art. 31 alin. \(8\) din Legea-cadru nr. 153/2017](#) și ale [art. 10 din anexa nr. II cap. II](#) din aceeași lege, precum și la prevederile [art. 41 din Regulamentul-cadru aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 286/2011](#), încadrarea asistenților medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal și, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist sau de moașă, în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, în condițiile [art. 207 alin. \(2\)](#) și [\(3\) din Legea nr. 95/2006](#), intervine de drept, nefiind condiționată de îndeplinirea altor cerințe pentru promovarea în funcție, respectiv de încadrarea în cheltuielile de personal aprobate în buget, conform [art. 31 alin. \(8\) din Legea-cadru nr. 153/2017](#), și de transformarea postului avut într-un post corespunzător studiilor superioare absolvite, în condițiile [art. 10 din anexa nr. II cap. II din Legea-cadru nr. 153/2017](#) și ale [art. 41 din Regulamentul-cadru](#) aprobat prin [Hotărârea Guvernului nr. 286/2011](#).

(4) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeași specializare, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(5) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică, încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal și ulterior au absolvit studii superioare în aceeași specializare se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora și, ulterior, obțin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcția de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(7) În cazul asistenților medicali absolvenți de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialității de bază și, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obținerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcția corespunzătoare noii specializării cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparține profilului specialității de bază, precum și cu menținerea gradației deținute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparținând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenții

medicali care nu dețin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează și se salarizează conform legii.

(9) Exercitarea efectivă a activităților de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moașă cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege constituie experiență profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moașă.

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

ART. 208

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administrație.

CAP. V

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 209

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

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății București și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale.

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

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

ART. 210

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

ART. 211

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

ART. 212

(1) Ministerul Sănătății analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului

activitatea unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor și instituțiilor, precum și pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituției care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniștrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean.

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

ART. 213

(1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

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

ART. 214

Annual, ministrul sănătății va prezenta Guvernului situația privind:

- a) numărul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate și mortalitate;
- e) situația acreditării spitalelor publice;
- f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

ART. 215

(1) Dacă în termen de un an de la obținerea autorizației sanitare de funcționare spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puțin 9 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

ART. 216

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

ART. 217

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

ART. 218

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

TITLUL VIII

Asigurările sociale de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 219

(1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

- a) protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;
- b) asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu, în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

- a) alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;
- b) solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;
- c) alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;
[\(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021\)](#)
- d) descentralizarea și autonomia în conducere și administrare;
- e) participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- f) participarea persoanelor asigurate, a statului și a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil și nediscriminatoriu, oricărui asigurat;
- h) transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- i) libera concurență între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(4) Pot funcționa și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organisme de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

ART. 220

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

(2) [Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220⁶ alin. \(4\) lit. d\) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.](#)

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

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS și prin casele de asigurări de sănătate.

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

ART. 221

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

a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

[\(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021\)](#)

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele,

materialele sanitare, dispozitive medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

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

d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

e) autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății;

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

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

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

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

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

k) prețul de decontare - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

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

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

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

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

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

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

CAP. II

Asigurații

SECȚIUNEA 1

Persoanele asigurate

ART. 222

(1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

- a) toți cetățenii români cu domiciliul sau reședința în țară;
- b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România;
- c) cetățenii statelor membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;
- d) persoanele din statele membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână.

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru

al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

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

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

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

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

(4) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, și care nu au efectuat plata contribuției la fond la termenele prevăzute în aceeași lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

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

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reședință în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2)-(2²), după caz;

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2)-(2²), după caz;

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum și în condițiile art. 267 alin. (2)-(2²), după caz;

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) și (2²), după caz.

(6) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

(la 23-03-2018 Articolul 222 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18

ART. 223

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

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

*) Notă CTCE:

Conform articolului 2 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, consultațiile medicale la distanță acordate în asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică și de reabilitare, se acordă și se validează fără a fi necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) și (1¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Norma de aplicare

. NORMA 29/11/2018
ART. 1

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, se constituie din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220⁶ alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, denumită în continuare Codul fiscal, subvenții de la bugetul de stat, precum și din donații, sponsorizări, dobânzi, venituri obținute din exploatarea patrimoniului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, și al caselor de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, precum și al Casei Asigurarilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări, precum și din alte venituri, inclusiv sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(2) Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele care au calitatea de contribuabili/plătitori de venit la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit art. 153 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, se face de către Ministerul

Finanțelor Publice, prin Agenția Națională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, și organele fiscale subordonate acestora, în contul unic deschis pe seama CNAS, cu respectarea dispozițiilor [Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală](#), cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare [Codul de procedură fiscală](#), în condițiile legii.

(3) Competența de administrare a contribuțiilor datorate de persoanele prevăzute la alin. (2) revine ANAF. Prin administrarea contribuțiilor se înțelege ansamblul activităților prevăzute la [art. 1 pct. 2 din Codul de procedură fiscală](#), desfășurate de organele fiscale.

(4) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat, pentru categoriile de persoane care beneficiază de asigurare fără plata contribuției, sunt puse la dispoziție în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate pe bază de protocol, de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții care gestionează astfel de persoane.

(5) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat, pentru categoriile de persoane care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate prevăzute la alin. (2) sunt transmise CNAS de către ANAF.

(6) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat sunt prelucrate cu respectarea [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE \(Regulamentul general privind protecția datelor\)](#), precum și a [Legii nr. 190/2018](#) privind măsuri de punere în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE \(Regulamentul general privind protecția datelor\)](#).

(1¹) Pentru situațiile în care nu au fost emise cardurile naționale de asigurări de sănătate și/sau pentru situațiile în care asigurații nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, dovada calității de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calității de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat.

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

*) Notă CTCE:

Conform [articolului 2 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, consultațiile medicale la distanță acordate în asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate pentru](#)

specialitățile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică și de reabilitare, se acordă și se validează fără a fi necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la [art. 223 alin. \(1\) și \(1¹\) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.](#)

Norma de aplicare

[. NORMA](#) [29/11/2018](#)

[ART. 2](#)

Persoanele care au obligația plății contribuției, modul de stabilire, termenele de declarare și de plată ale contribuției, precum și persoanele fizice exceptate de la plata contribuției sunt prevăzute în [Codul fiscal](#).

[ART. 3](#)

Contribuția persoanelor asigurate se stabilește sub forma unei cote prevăzute de lege, aplicată asupra veniturilor prevăzute în [Codul fiscal](#), la termenele și în condițiile [Codului fiscal](#).

[CAP. II](#)

[Asigurați](#)

[ART. 4](#)

(1) În cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, potrivit [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, [Codului fiscal](#) și prezentelor norme metodologice, sunt asigurați:

- a) toți cetățenii români cu domiciliul sau reședința în țară;
- b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România;
- c) cetățenii statelor membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;
- d) persoanele din statele membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier, și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România, și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână.

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la [art. 155 alin. \(1\) lit. a\) din Codul fiscal](#), calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

(3) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la [art. 155 alin. \(1\) lit. b\)-h\)](#), precum și în cazul celor prevăzute la [art. 180 din Codul fiscal](#), calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și dreptul la pachetul de bază se acordă de la data depunerii declarațiilor, prevăzute la [art. 147 alin. \(1\)](#) sau [art. 174 alin. \(3\) din Codul fiscal](#).

(4) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) lit. a) și b) care se încadrează în categoria celor prevăzute la [art. 224 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și

dreptul la pachetul de bază se acordă de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, iar în situația nașterii sau decesului persoanei, efectele se produc de la data înregistrării evenimentului.

(5) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a)-d) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Codului fiscal, și care nu au efectuat plata contribuției la fond la termenele prevăzute în aceeași lege, sumele restante se recuperează de către ANAF în condițiile legii, inclusiv obligațiile fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

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

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reședință în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2), (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz;

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 267 alin. (2), (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz;

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum și în condițiile art. 267 alin. (2), (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz;

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 267 alin. (2) și (2²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după caz.

ART. 5

Prevederile art. 4 alin. (2)-(4) și alin. (6) lit. a) și b) se aplică, după caz, și în cazul străinilor beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 6

(1) Persoanele asigurate în baza art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflate în întreținerea unei persoane asigurate, denumite în continuare coasigurați, își păstrează calitatea de asigurat și drepturile care decurg din aceasta numai în perioada în care persoana în a cărei întreținere se află are calitatea de asigurat.

(2) Persoanele coasigurate, prevăzute la alin. (1), precum și persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza art. 224 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu pot avea la rândul lor coasigurați.

(3) În înțelesul art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot coasigura:

a) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. d), e), h), i), k), m) și n);

b) persoanele care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155, precum și persoanele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal;

c) persoanele prevăzute la [art. 224 alin. \(1\) lit. a\), b\), f\), g\), j\), l\), o\) și p\)](#), în situația care se încadrează în categoria celor care datorează contribuția pentru veniturile prevăzute la [art. 155](#) sau în categoria persoanelor prevăzute la [art. 180 din Codul fiscal](#).

CAP. III

Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat

ART. 7

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România sunt, după caz:

a) cardul național de asigurări sociale de sănătate, în condițiile în care persoanele deținătoare se încadrează în una dintre categoriile de persoane asigurate potrivit legii și prezentelor norme metodologice;

b) documentul rezultat prin accesarea electronică de verificare a calității de asigurat potrivit art. 9 de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate;

c) adeverința de asigurat, cu valabilitate de 3 luni, pentru asigurații care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, în conformitate cu prevederile [Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015](#) pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări sociale de sănătate;

d) adeverința de asigurat, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, numai în situația în care cardul național de asigurări de sănătate nu a fost emis, respectiv până la data la care asiguratul intră în posesia acestuia, dar nu mai târziu de 30 de zile de la data emiterii, doar dacă în urma accesării de către furnizori a instrumentului electronic prevăzut la lit. b) nu se poate face dovada calității de asigurat și sunt îndeplinite condițiile art. 8;

e) adeverința de înlocuire a cardului național, eliberată prin grija casei de asigurări de sănătate la care este înscris asiguratul, pentru situațiile în care se solicită emiterea cardului duplicat, în conformitate cu prevederile [Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015](#);

f) certificatul de naștere sau actul de identitate, după caz, pentru copiii în vârstă de până la 18 ani;

g) adeverința eliberată de instituțiile din subordinea Ministerului Afacerilor Interne pentru persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere și arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii, din care să rezulte că se află în această situație;

h) adeverința eliberată de unitățile în grija cărora se află persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate.

(2) Documentul justificativ prevăzut la alin. (1) lit. g) și h) este valabil pe perioada în care persoanele sunt încadrate în categoria de asigurați prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. j) și 1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pentru copiii până la vârsta de 18 ani nu este necesară eliberarea unei adeverințe.

ART. 8

(1) Adeverința de asigurat prevăzută la art. 7 alin. (1) lit. d) se eliberează pentru persoana care se află în una dintre următoarele situații:

a) a început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu și solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii și asimilate salariilor a Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Codul fiscal;

b) a depus declarația prevăzută la art. 174 alin. (3) din Codul fiscal și solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data transmiterii de către ANAF către CNAS a informațiilor necesare în vederea acordării calității de asigurat;

c) în alte situații justificate.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1), adeverința de asigurat se eliberează de către casa de asigurări de sănătate în a cărei evidență se află persoana, potrivit fiecărei categorii de persoane, pe baza următoarelor documente:

a) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. a), actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și adeverința de salariat eliberată de angajator, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice;

b) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. b), actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și dovada că au depus Declarația unică privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice;

c) pentru persoanele fizice prevăzute la alin. (1) lit. c), actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și orice alt document prin care se atestă faptul că se încadrează în una dintre categoriile de persoane asigurate.

(3) Pentru persoanele care se află în incapacitate sau imposibilitate de a se deplasa la casa de asigurări, eliberarea adeverințelor se face prin corespondență, pe baza documentelor prevăzute la alin. (2), comunicate de aceste persoane în copie.

(4) Casele de asigurări au obligația de a îndeplini orice demers legal potrivit domeniului lor de competență, astfel încât accesul asiguraților la pachetul de servicii medicale de bază să nu fie împiedicat de procesul de eliberare a adeverințelor de asigurat.

(5) Modelul adeverinței de la art. 7 alin. (1) lit. d) este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice.

(6) Documentul prevăzut la art. 7 alin. (1) lit. d) are valabilitate pentru o perioadă de 30 de zile lucrătoare de la data eliberării.

ART. 9

Modalitatea electronică de verificare a calității de asigurat se face prin introducerea de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale a codului numeric personal sau a codului de

identificare din sistemul de asigurări sociale de sănătate al persoanei care necesită servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în câmpul „CNP”/„CIS” din aplicația instalată pe site-ul CNAS la adresa <http://www.cnas.ro/page/verificare-asigurat.html>.

ART. 10

În situații justificate în care nu se poate realiza comunicația cu sistemul informatic, în vederea asigurării accesului liber la pachetul de servicii medicale de bază, furnizorii acordă persoanelor asigurate servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale pe baza documentelor prevăzute la art. 11 alin. (1), aferente fiecărei categorii de persoane.

ART. 11

(1) În cazul în care, ca urmare a verificării calității de asigurat potrivit art. 9, persoanele asigurate nu figurează în baza de date în una dintre categoriile de persoane asigurate, în vederea acordării calității de asigurat și a asigurării accesului liber la pachetul de servicii medicale de bază, depun la casele de asigurări de sănătate următoarele documente:

a) pentru tinerii cu vârsta cuprinsă între 18 și 26 de ani: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și un document valabil din care să rezulte că au calitatea de elev sau student, avizat de instituția de învățământ; pentru absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dovada calității de asigurat se face cu un document valabil din care să rezulte că au absolvit studiile liceale;

b) pentru studentul-doctorand care desfășoară activități didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4-6 ore convenționale didactice pe săptămână: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, contractul în baza căruia desfășoară activități didactice în limita a 4-6 ore, declarație pe propria răspundere din care să rezulte că nu realizează și alte venituri asupra cărora se datorează contribuția potrivit [Codului fiscal](#), adeverință eliberată de instituția de învățământ superior din care să rezulte că are calitatea de student-doctorand;

c) pentru persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldați sau gradați profesioniști: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și dovada că urmează modulul instruirii individuale;

d) pentru tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, care provin din sistemul de protecție a copilului: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, documentul care atestă că au fost incluși într-un sistem de protecție a copilului, un document eliberat de primăria din localitatea de domiciliu prin care să ateste că nu beneficiază de ajutor social în condițiile legii;

e) pentru soțul, soția și părinții aflați în întreținerea unei persoane asigurate: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, documente care să ateste relația de rudenie sau căsătoria cu persoana asigurată, declarație pe propria răspundere din care să rezulte că nu realizează venituri proprii, precum și o declarație pe propria răspundere a persoanei asigurate prin care aceasta declară că are în întreținere persoana respectivă;

f) pentru beneficiarii ale căror drepturi sunt stabilite prin [Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin

Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoașterii și acordării unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoașterii și acordării unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, documente doveditoare că se încadrează în una dintre categoriile de beneficiari ai acestor legi;

g) pentru persoanele cu handicap: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, și certificatul care atestă încadrarea într-un grad de handicap, original și copie;

h) pentru bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, și adeverință medicală eliberată de medicul curant sau de medicul coordonator al programului de sănătate;

i) pentru femeile însărcinate sau lăuze: act de identitate valabil la data solicitării, original și copie, adeverință medicală, precum și certificatul de naștere al copilului - pentru lăuze;

j) pentru persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopției, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în concediu pentru creșterea copilului potrivit prevederilor art. 2 și 31 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările și completările ulterioare: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, și decizia emisă de agențiile pentru plăți și inspecție socială județene și a municipiului București;

k) pentru persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru șomaj, potrivit legii: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, decizia și/sau adeverința eliberate/eliberată de instituțiile care administrează bugetul asigurărilor pentru șomaj sau cuponul mandatului poștal de achitare a drepturilor, talonul de plată prin cont deschis la o unitate bancară din luna anterioară;

l) pentru persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, și adeverința eliberată de primăria localității de domiciliu, din care să rezulte că acestea se încadrează în categoria persoanelor care au dreptul la ajutor social, în condițiile legii;

m) pentru persoanele care au calitatea de pensionari: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, cuponul mandatului poștal de achitare a drepturilor, talonul de plată prin cont curent personal deschis la o unitate bancară, din luna anterioară, sau decizia de pensionare, după caz, pentru situația în care nu s-a realizat plata pensiei. În cazul pierderii acestor documente sau până la dobândirea lor, calitatea de pensionar poate fi dovedită cu o adeverință eliberată de instituția plătitoare a pensiei;

n) pentru personalul monahal al cultelor recunoscute: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și adeverința eliberată de unitățile de cult;

o) pentru persoanele asigurate care realizează venituri din salarii sau asimilate acestora, asupra cărora se datorează contribuția potrivit Codului fiscal: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și adeverința de salariat eliberată de angajator, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice;

p) pentru persoanele fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum și în cazul celor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și dovada că au depus Declarația unică privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice;

q) pentru voluntarii care își desfășoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenții de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 88/2001 privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările și completările ulterioare: act de identitate valabil la data solicitării, precum și contractul de voluntariat, original și copie;

r) pentru persoanele cetățeni români care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni: actul de identitate valabil la data solicitării, original și copie, precum și adeverința eliberată de instituția care are în evidență aceste persoane;

s) pentru persoanele prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. b)-d): documentul de identitate valabil la data solicitării (carte de identitate, pașaport, permis de ședere etc.), original și copie, precum și orice alt document prin care se atestă faptul că se încadrează în una din categoriile de persoane asigurate.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a îndeplini orice demers, potrivit domeniului lor de competență, astfel încât persoanele prevăzute la alin. (1) să dobândească calitatea de asigurat și accesul la pachetul de servicii medicale de bază de la data depunerii documentelor.

(3) Pentru persoanele care se află în incapacitate sau imposibilitate de a se deplasa la casa de asigurări de sănătate, documentele prevăzute la alin. (1) pot fi transmise caselor de asigurări prin corespondență de către aceste persoane, în copie.

(4) Asiguratul are obligația să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați.

ART. 12

Casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații

contractuale cu acestea nu pot solicita persoanelor asigurate alte documente decât cele prevăzute în prezentele norme metodologice.

ART. 13

(1) Evidența asiguraților la nivelul caselor de asigurări se realizează pe baza codului numeric personal sau a codului unic de identificare din sistemul de asigurări sociale de sănătate, prin Sistemul informatic unic integrat, cu asigurarea garanțiilor corespunzătoare drepturilor și libertăților persoanelor ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate.

(2) Persoanelor străine cărora nu li s-a atribuit codul numeric personal de către organele de specialitate ale Ministerului Afacerilor Interne, dar care trebuie luate în evidență de către casele de asigurări, li se atribuie în acest sens un număr unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate (CIS), cu asigurarea garanțiilor corespunzătoare drepturilor și libertăților persoanelor ale căror date cu caracter personal sunt prelucrate.

(3) Pentru categoriile de persoane prevăzute la alin. (2), numărul unic de identificare se atribuie în baza documentelor prevăzute la art. 11 alin. (1) lit. s).

(4) Numărul unic de identificare menționat la alin. (2) se compune după următoarea formulă:

- a) cuprinde 13 caractere numerice;
- b) primul caracter este 1, 2, 3 sau 4, în funcție de sexul persoanei și de secol (1 - pentru persoane de sex masculin născute înainte de anul 2000, 2 - pentru persoane de sex feminin născute înainte de anul 2000, 3 - pentru persoane de sex masculin născute după anul 2000, 4 - pentru persoane de sex feminin născute după anul 2000);
- c) următoarele două caractere reprezintă ultimele două cifre ale anului de naștere;
- d) următoarele două caractere reprezintă luna nașterii;
- e) următoarele două caractere reprezintă ziua nașterii;
- f) următoarele două caractere reprezintă numărul de identificare al casei de asigurări;
- g) următoarele 3 caractere reprezintă numărul de evidență al persoanei;
- h) ultima cifră reprezintă cifra de control.

(5) Numărul de identificare al casei de asigurări este prevăzut în tabelul de mai jos.

T

Codul județului	Județul
53	Alba
54	Arad
55	Argeș
56	Bacău
57	Bihor
58	Bistrița

59	Botoșani
60	Brașov
62	Brăila
63	Buzău
64	Caraș-Severin
65	Cluj
66	Constanța
67	Covasna
68	Dâmbovița
69	Dolj
70	Galați
71	Gorj
72	Harghita
73	Hunedoara
74	Ialomița
75	Iași
76	Giurgiu
77	Maramureș
78	Mehedinți
79	Mureș
81	Neamț
82	Olt
83	Prahova
84	Satu Mare
85	Sălaj
86	Sibiu
87	Suceava
88	Teleorman

89	Timiș
90	Tulcea
91	Vaslui
92	Vâlcea
93	Vrancea
94	Călărași
95	București
96	Ilfov
97	CAS OPSNAJ

ST

Exemplu:

Un cetățean din Republica Ungaria, bărbat și născut la 14 mai 1970, care își desfășoară activitatea la o firmă din România și care nu are domiciliul sau reședința în România, dar contribuie la fond ca urmare a activității desfășurate, trebuie luat în evidență de Casa de Asigurări de Sănătate Arad și va avea un număr de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează: 1700514540011.

ART. 14

Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA NR. 1

la normele metodologice
CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr. de înregistrare
ADEVERINȚĂ DE ASIGURAT

Prin prezenta se certifică faptul că domnul/doamna, CNP/CIS*, act de identitate seria nr., eliberat de la data de, cu domiciliul în, str. nr., bl., ap., sectorul/județul, este asigurat(ă) în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază.

Eventualele sume restante datorate Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se recuperează de Agenția Națională de Administrare Fiscală în condițiile legii.

Prezenta adeverință are o perioadă de valabilitate de lună/luni de la data emiterii.

Valabilitatea prezentei adeverințe încetează de drept de la data la care persoana mai sus menționată nu mai îndeplinește una dintre condițiile în baza cărora beneficia de asigurări sociale de sănătate.

Președinte - director general,

* CIS reprezintă numărul unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate, atribuit de către casele de asigurări de sănătate, conform legii, persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și din Confederația Elvețiană, care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întorc, de regulă, zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână, precum și coasiguraților (părinții/soțul/soția) aflați în întreținerea acestora, înscriindu-se cifrele cu aliniere la dreapta.

ANEXA NR. 2

la normele metodologice

Denumirea angajatorului

Cod fiscal (CUI/CNP angajator/persoană fizică)

Nr. de înregistrare la registrul comerțului

Nr. de înregistrare din data de

ADEVERINȚĂ

Prin prezenta se certifică faptul că domnul/doamna, CNP/CIS*, act de identitate seria nr., eliberat de la data de, cu domiciliul în str. nr., bl., ap., sectorul/județul, are calitatea de salariat începând cu data de

Persoana mai sus menționată figurează în evidențele noastre cu următorii coasigurați (soț/soție, părinți, aflați în întreținere):

1. nume, prenume, CNP

2. nume, prenume, CNP

3. nume, prenume, CNP

Prezenta adeverință are o perioadă de valabilitate de 30 de zile lucrătoare de la data emiterii.

Sub sancțiunile aplicate faptei de fals în acte publice, declar că datele din adeverință sunt corecte și complete.

Reprezentant legal,

* CIS reprezintă numărul unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate, atribuit de către casele de asigurări de sănătate conform legii persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și din Confederația Elvețiană, care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întorc, de regulă, zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână, precum și coasiguraților (părinții/soțul/soția) aflați în întreținerea acestora, înscriindu-se cifrele cu aliniere la dreapta.

(1²) Prevederile alin. (1¹) se aplică și în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii și asimilate salariilor a Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

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

(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

ART. 224

(1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenți, studenții-doctoranzi care desfășoară activități didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenționale didactice pe săptămână, precum și persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldați sau gradați profesioniști;

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

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului;

c) soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

d) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute în Legea recunoașterii pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni -

august 1977 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, pentru drepturile bănești acordate de aceste legi; (la 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni;

g) femeile însărcinate și lăuzele;

h) persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau a unor boli profesionale, precum și cele care se află în concedii medicale acordate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare;

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

i) persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopției, republicată, în concediu pentru creșterea copilului potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările și completările ulterioare;

j) persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;

k) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru șomaj, potrivit legii;

l) persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere și arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare;

n) persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum și pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală;

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

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

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte.

q) voluntarii care își desfășoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenții de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 88/2001 privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(la 28-07-2018 Alineatul (1) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 1, Articolul IV din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018)

Norma de aplicare

. PROCEDURA 06/09/2018

1. Agenția Națională de Administrare Fiscală transmite Casei Naționale de Asigurări de Sănătate informațiile cuprinse în declarațiile fiscale privind persoanele fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate și informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

2. Informațiile prevăzute la pct. 1 se transmit Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în vederea acordării calității de asigurat persoanelor fizice care depun/pentru care se depun declarațiile fiscale în care sunt înregistrate persoanele fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate.

3. Lista categoriilor de persoane fizice prevăzute la pct. 1 este prevăzută în anexa nr. 1.

4. După intrarea în vigoare a prezentului ordin, Agenția Națională de Administrare Fiscală transmite centralizat Casei Naționale de Asigurări de Sănătate informațiile prevăzute la pct. 1, declarate începând cu anul 2018, după cum urmează:

a) zilnic, se transmit informațiile referitoare la persoanele înregistrate în formularul D112;

b) lunar, se transmit informațiile privind starea angajatorilor, care transmit informațiile prevăzute la lit. a), referitoare la data înregistrării, suspendării, precum și a încetării activității;

c) pentru perioada cuprinsă între 1 ianuarie 2018 - până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, informațiile referitoare la persoanele fizice care realizează venituri din cele prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) și cele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal, care au depus declarațiile fiscale (D604/Declarație unică privind impozitul pe venit și contribuțiile sociale datorate de persoanele fizice, în continuare denumită Declarație unică, și D 605/Cerere de încetare a calității de persoană fizică fără venituri), se transmit în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin;

d) după intrarea în vigoare a prezentului ordin, informațiile referitoare la persoanele care depun declarațiile fiscale (Declarație unică) se vor transmite zilnic.

5. Structura fișierului de raportare a informațiilor privind categoriile de persoane menționate la pct. 1 este prevăzută în anexa nr. 2.

6. Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite Agenției Naționale de Administrare Fiscală informațiile privind lista persoanelor fizice prevăzute la [art. 224 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și la [art. 154 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal](#), cu modificările și completările ulterioare, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate pe categorii de asigurați.

7. Informațiile prevăzute la pct. 6 se transmit Agenției Naționale de Administrare Fiscală în vederea încadrării persoanelor fizice prevăzute la pct. 6 în categoria de persoane fizice exceptate de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, potrivit [Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal](#), cu modificările și completările ulterioare.

8. Casa Națională de Asigurări de Sănătate transmite centralizat Agenției Naționale de Administrare Fiscală lunar, până la data de 25 a lunii următoare, lista persoanelor care se încadrează în categoriile menționate la pct. 6, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate la sfârșitul lunii anterioare.

9. Lista categoriilor de persoane fizice înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, întocmită potrivit prevederilor [art. 224 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, și [art. 154 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal](#), cu modificările și completările ulterioare, este prevăzută în anexa nr. 3.

10. Structura fișierului de raportare a informațiilor privind categoriile de persoane menționate la pct. 6 este prevăzută în anexa nr. 4.

11. În vederea exceptării de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate a categoriilor de persoane fizice prevăzute la pct. 6, Agenția Națională de Administrare Fiscală gestionează informațiile primite de la Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru îndeplinirea obligațiilor care îi revin potrivit legii.

12. Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în baza informațiilor primite de la Agenția Națională de Administrare Fiscală, potrivit pct. 1, înregistrează persoanele fizice cărora lea acordat calitatea de asigurat conform pct. 2 în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate pe categorii de asigurați, potrivit [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

13. Agenția Națională de Administrare Fiscală și Casa Națională de Asigurări de Sănătate au obligația respectării prevederilor referitoare la confidențialitatea, utilizarea și păstrarea datelor și informațiilor furnizate, conform prevederilor legale.

14. Prelucrarea datelor cu caracter personal ce constituie obiectul prezentului ordin se realizează în conformitate cu prevederile [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și ale [Legii nr. 190/2018](#) privind măsuri de punere în aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea

datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor).

15. Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta procedură.

ANEXA NR. 1

la procedură

LISTA

categoriilor de persoane fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate

și informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, potrivit [Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal](#),

prevăzute la pct. 1 din procedură

T

Nr. crt.	Categoriile de persoane fizice
1	persoane fizice care realizează venituri din salarii și asimilate salariilor, pentru care contribuția de asigurări sociale de sănătate se reține la sursă de către plătitorul de venituri și se declară în declarația formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal, precum și cei care beneficiază de indemnizații de asigurări sociale de sănătate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare
2	persoane fizice care realizează venituri din drepturi de proprietate intelectuală, pentru care contribuția de asigurări sociale de sănătate se reține la sursă de către plătitorul de venituri și se declară în declarația formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
3	persoane fizice care realizează venituri din arendă pentru care contribuția de asigurări sociale de sănătate se reține la sursă de către plătitorul de venituri și se declară în declarația formular

	D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
4	persoane fizice care realizează venituri din asocieri cu persoane juridice, contribuabili potrivit prevederilor titlului II și titlului III din Codul fiscal sau Legii nr. 170/2016 privind impozitul specific unor activități, pentru care contribuția de asigurări sociale de sănătate se reține la sursă de către plătitorul de venituri și se declară în declarația formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
5	persoane fizice care realizează venituri în baza contractelor de activitate sportivă pentru care contribuția de asigurări sociale de sănătate se reține la sursă de către plătitorul de venituri și se declară în declarația formular D112, potrivit capitolului III al titlului V din Codul fiscal
6	persoane fizice care realizează venituri, peste nivelul plafonului minim, de natura celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, care depun Declarația unică
7	persoane fizice care realizează venituri, sub nivelul plafonului minim, de natura celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, care depun opțional Declarația unică
8	persoane fizice prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) din Codul fiscal, care nu realizează venituri asupra cărora se datorează contribuția și nu se încadrează în categoriile de persoane exceptate de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, care depun opțional Declarația unică

9	persoane care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopției, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în concediu pentru creșterea copilului potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările și completările ulterioare
10	persoane fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare
11	persoanele prevăzute la art. 1 alin. (2) sau art. 23 alin. (3) sau art. 32 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, declarate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, prin casele de asigurări de sănătate subordonate
12	asigurați preluați de casele teritoriale de pensii de la unitățile în faliment, precum și persoane preluate în plata indemnizațiilor pentru incapacitate temporară de muncă ca urmare a unui accident de muncă sau a unei boli profesionale de către Casa Națională de Pensii Publice, prin casele teritoriale de pensii și de către casele sectoriale de pensii

ST

ANEXA NR. 2

la procedură

Structura fișierului de raportare a informațiilor

privind categoriile de persoane menționate la pct. 1 din procedură

Structura fișierului pentru D112
SAN_ANGAJATOR

T

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observații
ID_ANGAJATOR	Id angajator	NUMBER (20)	
D_REC	Declarație rectificativă	NUMBER(1)	
LUNA_R	Perioada de raportare - lună	NUMBER(2)	
AN_R	Perioada de raportare - an	NUMBER(4)	
CIF	Cod de identificare fiscală	NUMBER (13)	
DEN	Denumire sau nume și prenume	VARCHAR2 (200CHAR)	
RGCOM	Nr. înmatriculare la registrul comerțului	VARCHAR2 (14CHAR)	
CAEN	Cod CAEN	NUMBER(4)	
ADR_STR	Stradă	VARCHAR2 (200CHAR)	
ADR_NR	Număr	VARCHAR2 (20CHAR)	
ADR_BL	Bloc	VARCHAR2 (32CHAR)	
ADR_SC	Scară	VARCHAR2 (3CHAR)	
ADR_ET	Etaaj	VARCHAR2 (10CHAR)	
ADR_AP	Apartament	VARCHAR2 (10CHAR)	
ADR_SECT	Sector	NUMBER(2)	

ADR_LOC	Localitate	VARCHAR2 (200CHAR)	
ADR_JUD	Județ	VARCHAR2 (30CHAR)	
ADR_TEL	Telefon	VARCHAR2 (15CHAR)	
EMAIL	E-mail	VARCHAR2 (200CHAR)	
CASAANG	Casa de asigurări de sănătate a angajatorului	VARCHAR2 (2CHAR)	
NZL	Număr zile lucrătoare	NUMBER(2)	
B_SANATATE	Număr de asigurați concedii și indemnizații	NUMBER(6)	
B_BRUTSALARII	Total fond de salarii brute	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_11	Nr. cazuri - incapacitate temporară	NUMBER(6)	
C2_12	Total zile prestații - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_13	Zile prestații suportate de angajator - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_14	Zile prestații suportate din FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER(5)	
C2_15	Sumă suportată de angajator - incapacitate temporară	NUMBER (15)	

C2_16	Sumă suportată de FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER (15)	
C2_21	Nr. cazuri - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (6)	
C2_22	Total zile prestații - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (5)	
C2_24	Zile prestații suportate din FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (5)	
C2_26	Sumă suportată de FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (15)	
C2_31	Nr. cazuri - sarcină și lăuzie	NUMBER (6)	
C2_32	Total zile prestații - sarcină și lăuzie	NUMBER (5)	
C2_34	Zile prestații suportate din FNUASS - sarcină și lăuzie	NUMBER (5)	
C2_36	Sumă suportată de FNUASS - sarcină și lăuzie	NUMBER (15)	
C2_41	Nr. cazuri - îngrijire copil bolnav	NUMBER (6)	
C2_42	Total zile prestații - îngrijire copil bolnav	NUMBER (5)	
	Zile prestații suportate din		

C2_44	FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
C2_46	Sumă suportată de FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER (15)	
C2_51	Nr. cazuri - risc maternal	NUMBER(6)	
C2_52	Total zile prestații - risc maternal	NUMBER(5)	
C2_54	Zile prestații suportate din FNUASS - risc maternal	NUMBER(5)	
C2_56	Sumă suportată de FNUASS - risc maternal	NUMBER (15)	
C2_T6	Total - sumă suportată de angajator pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	
C2_7	Total contribuții pentru concedii și indemnizații calculate la fond salarii	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_9	Total contribuții datorate pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_10	Total quantum prestații de suportat din bugetul FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	
	Total sumă recuperată de	NUMBER	Pentru situațiile

C2_110	angajator din contribuția lunii curente	(15)	anterioare datei de 1.01.2018
C2_120	Total sumă de virat la FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
C2_130	Total sumă rămasă de recuperat de la FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
C3_SUMA	Total - sumă suportată din FAMBP	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
D2	Număr de asigurați (concedii și indemnizații)	NUMBER (6)	
D4	Număr de asigurați pentru care angajatorul datorează contribuții de asigurări sociale	NUMBER (15)	
E2_8	Total contribuții concedii și indemnizații datorate pentru indemnizațiile suportate de FAMBP	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_9	Total contribuții datorate pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_11	Nr. cazuri - incapacitate	NUMBER (6)	

	temporară		
E2_12	Total zile prestații - incapacitate temporară	NUMBER (5)	
E2_14	Zile prestații suportate din FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER (5)	
E2_16	Sumă suportată de FNUASS - incapacitate temporară	NUMBER (15)	
E2_21	Nr. cazuri - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (6)	
E2_22	Total zile prestații - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (5)	
E2_24	Zile prestații suportate din FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (5)	
E2_26	Sumă suportată de FNUASS - prevenire îmbolnăvire	NUMBER (15)	
E2_31	Nr. cazuri - sarcină și lăuzie	NUMBER (6)	
E2_32	Total zile prestații - sarcină și lăuzie	NUMBER (5)	
E2_34	Zile prestații suportate din FNUASS - sarcină și lăuzie	NUMBER (5)	
E2_36	Sumă suportată de FNUASS - sarcină și lăuzie	NUMBER (15)	

E2_41	Nr. cazuri - îngrijire copil bolnav	NUMBER(6)	
E2_42	Total zile prestații - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
E2_44	Zile prestații suportate din FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER(5)	
E2_46	Sumă suportată de FNUASS - îngrijire copil bolnav	NUMBER (15)	
E2_51	Nr. cazuri - risc maternal	NUMBER (6)	
E2_52	Total zile prestații - risc maternal	NUMBER (5)	
E2_54	Zile prestații suportate din FNUASS - risc maternal	NUMBER (5)	
E2_56	Sumă suportată de FNUASS - risc maternal	NUMBER (15)	
E2_66	Total - sumă suportată de FNUASS	NUMBER (15)	
E2_120	Total sumă de virat la FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_130	Total sumă rămasă de recuperat de la FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
	Total - sumă	NUMBER	Pentru situațiile

E3_SUMA	suportată din FAMBP	(15)	anterioare datei de 01.01.2018
NR_INREG	Nr. înregistrare	VARCHAR2 (30CHAR)	
DATA_INREG	Data înregistrare	DATE	
NUME_DECLARANT	Nume declarant	VARCHAR2 (75CHAR)	
FUNCTIE_DECLARANT	Funcție declarant	VARCHAR2 (75CHAR)	
EXPORTAT	exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	Default â€™Nâ€™
LOT	lot	VARCHAR2 (20CHAR)	
C2_8	Total contribuții concedii și indemnizații datorate pentru indemnizațiile suportate de FAMBP	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_7	Total contribuții pentru concedii și indemnizații calculate la total indemnizații	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_110	Total sumă recuperată de instituția asimilată angajatorului din contribuția lunii curente	NUMBER (15)	Pentru situațiile anterioare datei de 1.01.2018
E2_10	Total quantum prestații de suportat din bugetul FNUASS pentru concedii și indemnizații	NUMBER (15)	

CIFS	Cod de identificare succesori	NUMBER (13)	
------	-------------------------------	-------------	--

ST

SAN_ASIGURATI

T

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observații
ID_ASIGURATI	Identificator asigurat	NUMBER (20)	NOT NULL
ID_ANGAJATOR	Identificator angajator	NUMBER (20)	NOT NULL
CNP_ASIG	CNP asigurat	NUMBER (13)	
NUME_ASIG	Nume asigurat	VARCHAR2 (75CHAR)	
PREN_ASIG	Prenume asigurat	VARCHAR2 (75CHAR)	
DATA_ANG	Data intrare în categoria de asigurat	DATE	
DATA_SF	Data ieșire din categoria de asigurat	DATE	
CASA_SN	Casa de asigurări de sănătate a asiguratului	VARCHAR2 (2CHAR)	
TIP_C1	Tip coasigurat 1	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP1	CNP coasigurat 1	NUMBER (13)	
NUME1	Nume coasigurat 1	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME1	Prenume coasigurat 1	VARCHAR2 (75CHAR)	

TIP_C2	Tip coasigurat 2	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP2	CNP coasigurat 2	NUMBER (13)	
NUME2	Nume coasigurat 2	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME2	Prenume coasigurat 2	VARCHAR2 (75CHAR)	
TIP_C3	Tip coasigurat 3	VARCHAR2 (1CHAR)	
CNP3	CNP coasigurat 3	NUMBER (13)	
NUME3	Nume coasigurat 3	VARCHAR2 (75CHAR)	
PRENUME3	Prenume coasigurat 3	VARCHAR2 (75CHAR)	
A_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER(2)	
A_11	Bază contribuție individuală sănătate	NUMBER (15)	
A_12	Contribuție individuală sănătate	NUMBER (15)	
B11_3	Angajator - sumă pentru care se beneficiază de scutire la sănătate	NUMBER (15)	
B11_6	Asigurat - sumă pentru care se beneficiază de scutire la sănătate	NUMBER (15)	
B3_9	Bază de calcul al CAS aferente indemnizațiilor (conform Ordonanței de	NUMBER (15)	

	urgență a Guvernului nr. 158/2005) - asigurat		
B3_10	Sumă prestații de asigurări sociale suportate de angajator (conform Legii nr. 346/2002)	NUMBER (15)	
B3_12	Total indemnizație sănătate suportată de angajator (conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005)	NUMBER (15)	
B3_13	Total indemnizație sănătate suportată din FNUASS	NUMBER (15)	
B4_1	Total zile lucrate	NUMBER (2)	
B4_5	Baza contribuție individuală la sănătate	NUMBER (15)	
B4_6	Contribuție individuală la sănătate	NUMBER (15)	
C_1	Tip asigurat raportat de entități asimilate angajatorului	NUMBER (2)	
C_4	Prestații pentru accidente de muncă	NUMBER (15)	
C_8	Bază contribuție individuală la sănătate	NUMBER (15)	

C_9	Contribuție individuală la sănătate	NUMBER (15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	DEFAULT 'N'
LOT	Lot	VARCHAR2 (20CHAR)	
B1_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER (2)	
CIS_ASIG	Cod de identificare la sănătate	NUMBER (13)	

ST

SAN_CERTIFICATE

T

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observații
ID_CERT	Identificator certificat	NUMBER (20)	NOT NULL
ID_ASIGURATI	Identificator asigurați	NUMBER (20)	NOT NULL
D_1	Seria certificatului de concediu medical	VARCHAR2 (5CHAR)	
D_2	Numărul certificatului de concediu medical	VARCHAR2 (10CHAR)	
D_3	Seria certificatului de concediu medical inițial	VARCHAR2 (5CHAR)	
D_4	Numărul certificatului de concediu medical inițial	VARCHAR2 (10CHAR)	

D_5	Data acordării certificatului medical	DATE	Format zz.ll.aaaa
D_6	Data început valabilitate concediu medical	DATE	
D_7	Data încetare valabilitate concediu medical	DATE	
D_8	Codul numeric personal al copilului/Cod unic de identificare din sistemul de asigurări de sănătate	NUMBER (13)	
D_9	Codul indemnizației notat pe certificatul de concediu medical	VARCHAR2 (2CHAR)	
D_10	Locul de prescriere a certificatului medical	DATE	
D_11	Cod urgență medico-chirurgicală	VARCHAR2 (3CHAR)	
D_12	Cod boală infecțiocontagioasă grupa A	VARCHAR2 (2CHAR)	
D_13	Numărul avizului medicului expert	VARCHAR2 (10CHAR)	
D_14	Zile prestații (zile lucrătoare) suportate de angajator	NUMBER(2)	
D_15	Zile prestații (zile lucrătoare) suportate de FNUASS	NUMBER(2)	
D_16	Total zile prestații (zile lucrătoare) afere concediului medical	NUMBER(2)	
D_17	Sumă venituri ultimele 6 luni	NUMBER(6)	

D_18	Număr de zile aferente veniturilor din ultimele 6 luni	NUMBER(3)	
D_19	Media zilnică a bazei de calcul	NUMBER(104)	
D_20	Indemnizație sănătate suportată de angajator	NUMBER(18)	
D_21	Indemnizație sănătate suportată din FNUASS	NUMBER(18)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2(1CHAR)	
LOT	Lot	VARCHAR2(20CHAR)	
D_22	Data aviz direcția de sănătate publică	DATE	
D_23	Cod boală	VARCHAR2(3CHAR)	

ST

SAN_CONTRACTE

T

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observații
ID_CONTR	Identificator	NUMBER(20)	NOT NULL
ID_ASIGURATI	Identificator asigurat	NUMBER(20)	NOT NULL
B1_1	Tip asigurat din punctul de vedere al contractului de muncă	NUMBER(2)	
B1_12	Desființat	NUMBER(15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2(1CHAR)	DEFAULT â€œNâ€™

LOT	lLot	VARCHAR2 (20CHAR)	
-----	------	----------------------	--

ST

SAN_CREANTE

T

Cod	Denumire	Tip (lungime) câmp	Observații
ID_CRE	Identificator creanțe	NUMBER (20)	NOT NULL
ID_ANGAJATOR	Identificator angajator	NUMBER (20)	NOT NULL
A_CODOBLIG	Cod obligație	NUMBER(3)	
A_DATORAT	Sumă datorată	NUMBER (15)	
A_DEDUCTIBIL	Sumă deductibilă	NUMBER (15)	
A_PLATA	Sumă de plată	NUMBER (15)	
EXPORTAT	Exportat	VARCHAR2 (1CHAR)	DEFAULT â€œNâ€™
LOT	Lot	VARCHAR2 (20CHAR)	

ST

Structura fișierului de raportare a informațiilor privind înregistrarea/suspendarea/încetarea activității fiscale a angajatorilor

T

Nr. crt.	Cod	Denumire câmp	Tip și lungime câmp	Observații
1.	CUI/CNP	Cod fiscal/ Cod numeric personal	N(13)	
2.	Den_ang	Denumire angajator	C(200)	

3.	Tip_org	Tip organizatoric	C(10)	De exemplu: SRL, SA etc. (din nomenclator) - pentru persoane fizice și „publici” se va folosi marcaj PF, respectiv PUB
4.	Jud	Județ sediu social angajator	N(2)	
5.	Data_in	Data de începere a activității fiscale a angajatorului	Data	
6.	Data_out	Data de sistare a activității fiscale a angajatorului	Data	
7.	Tip_impozit	Tipul impozitului	N(3)	De exemplu: 602 (nomenclator - salarii)...
8.	Data_i_imp	Data început tip impozit	DATE	
9.	Data_sf_imp	Data sfârșit tip impozit	DATE	

ST

Structura fișierului pentru Declarația unică pentru an >= 2018
DUF_SAN

T

Nr. crt.	Elemente/attribute	Denumire câmp	Tip și lungime câmp	Câmp obligatoriu	Observații
	<Declarație unică>				

1.	luna_r	Perioada de raportare - lună	N(2)	DA	
2.	an_r	Perioada de raportare - an	N(4)	DA	
3.	Data_depunere	Data depunere declarație/înregistrare	DATE	DA	
4.	Nr_inreg	Număr înregistrare ANAF	N(20)	DA	
5.	d_rec	Bifă - declarație rectificativă	N(1)	DA	
6.	Rectif2	Tip rectificare (se rectifică doar cap. 21, cap. 22, cap. 23, Declarație unică_oblig, produse)	N(1)		
7.	nume_c	Nume	C(75)	DA	
8.	prenume_c	Prenume	C(75)	DA	
9.	judet_c	Județ	C(2)	DA	Se va exporta județul de domiciliu din baza de date a ANAF.
10.	Cif	Cod numeric personal/Număr de identificare fiscală din România	N(13)	DA	
11.	Nerezident	Bifă - nerezident	N(1)	DA	
12.	Secventa	Index declarație			
	<Declarație				

	unică>				
--	--------	--	--	--	--

ST

DUF SAN CAP211

T

	<cap21>	0-n apariții (A + B)			
13.	Id_cap21	Index rând			Pentru cazul în care există mai multe înregistrări la același CNP
14.	Secventa	Index			
15.	estr_categ_venit	Categoria de venit	N(4)	DA	1001 - Venituri din activități de producție, comerț, prestări servicii 1002 - Venituri din profesii liberale 1003 - Venituri din drepturi de proprietate intelectuală 1009 - Venituri din activități agricole 1010 - Venituri din silvicultură 1011 - Venituri din piscicultură 1004 - Venituri din cedarea folosinței bunurilor calificată în categoria

					venituri din activități independente 1005 - Venituri din cedarea folosinței bunurilor, sub 5 contracte de închiriere, inclusiv 1006 - Venituri din cedarea folosinței bunurilor, în scop turistic
16.	estr_data_incep	Data începerii activității (zz.ll.aaaa)	D (10)		
17.	estr_data_sf	Data încetării activității (zz.ll.aaaa)	D (10)		
	</cap21>				

ST

DUF SAN CAP212

T

	<cap22>	0-n apariții (A + B + fișa)			
18.	Id_cap22	Index rând			Pentru cazul în care există mai multe înregistrări la același C.N.P.
19.	Secventa	Index			
					1001 - Venituri din activități

20.	estn_categ_venit	Categoria de venit	N(4)	DA	de producție, comerț, prestări servicii 1007 - Venituri din cedarea folosinței bunurilor, în scop turistic, sub 5 camere, inclusiv 1008 - Venituri din cedarea folosinței bunurilor, în scop turistic, peste 5 camere
21.	estn_data_incep	Data începerii activității (zz.ll.aaaa)	D(10)		
22.	estn_data_sf	Data încetării activității (zz.ll.aaaa)	D(10)		
	</cap22>				

ST

DUF_SAN_CAP213

T

	<cap23>	0-n apariții (A + B + produse)			
23.	Id_cap23	Index rând			
24.	Secventa	Index			
					Se completează

25.	Categ_agr_nv		N (4)	DA	cu: 1009 - Venituri din activității agricole
	</cap23>				

ST

DUF_SAN_CAP222

T

	<Declarație unică - oblig>				
26.	Secventa	index			
27.	Categ_FV	Categorie	N (4)	DA	Dacă cass_bifa plafon = 3, se completează cu codul de categorie stabilit pentru persoanele fără venit (9999).
28.	Cass_bifa_plafon	- Venituri peste plafon minim - Venituri sub plafon minim și optare pentru plata CASS - Persoană fără venituri care optează pentru plata CASS Cass_bifa_plafon = 1, 2, 3	N (1)		1 = venituri peste plafon minim 2 = venituri sub plafon cu optare plată CASS 3 = fără venituri cu optare plată CASS
	</Declarație unică oblig>				
	</Declarație unică>				

ST

Structura fișierului pentru Declarația 604/605

T

Nr. crt.	Cod	Denumire câmp	Tip și lungime câmp	Observații
1.	an_r	Anul de raportare	N(4)	
2.	luna_r	Luna de raportare	N(2)	
3.	Cnp	Cod numeric personal	N(13)	
4.	cod_jud	Cod județ	N(2)	
5.	Categ	Categorie	C(10)	Denumire categorie: FV604 sau F605
6.	Data_dep	Data depunere declarație D604/D605 (zz.ll.aaaa)	D(10)	
7.	Nr_lot	Număr lot	N(6)	

ST

ANEXA NR. 3

la procedură

LISTA

persoanelor fizice prevăzute la [art. 224 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurațiile de sănătate pe categorii de asigurați, prevăzute la pct. 6 din procedură

T

100	copiii până la vârsta de 18 ani
102	tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de

	3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenți
103	tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, care provin din sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri asupra cărora se datorează contribuția sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare
104	studenții-doctoranzi scutiți de plata contribuției, prevăzuți la art. 164 din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare
108	persoanele cu handicap, pentru veniturile obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare
109	femeile însărcinate și lăuzele
110	bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni
107.1	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare
107.2	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 44 /1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de

	război, republicată, cu modificările și completările ulterioare
107.3	persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare
107.4	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare
107.5	persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Legea nr. 51 /1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare
302	persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate
304	persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere și arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime

	ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii
308	persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni
309	personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte
314	persoanele fizice care au calitatea de pensionari cu venituri din pensii care nu se încadrează la categoria „Pensionar de invaliditate”
315	persoanele fizice care au calitatea de pensionari cu venituri din pensii de invaliditate
106	soțul, soția și părinții fără venituri proprii aflați în întreținerea unei persoane asigurate
303	persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru șomaj, potrivit legii
112	voluntarii care își desfășoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenției de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 88/2001 privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 363 /2002, cu modificările și completările ulterioare

ST

ANEXA NR. 4

la procedură

Structura fișierului de raportare a informațiilor

privind categoriile de persoane menționate la pct. 6 din procedură

T

Nr. crt.	Nume	Tip (lungime câmp)	Semnificație
1	SURSA	varchar2 (10)	CNAS
2	JUDET_SURSA	varchar2 (2)	Cod județ care a transmis datele
3	DATA_RAPORTARE	date	Data când au fost extrase datele de la sursă
4	AN_RAPORTARE	number(4)	Anul pentru care se face raportarea
5	LUNA_RAPORTARE	number(2)	Luna pentru care se face raportarea
6	COD_CATEGORIE	varchar2 (10)	Cod al categoriei în care este încadrată persoana în luna și anul de apartenență la categoria menționată
7	AN_APARTENENTA_CATEGORIE	number(4)	Anul în care persoana este încadrată în categoria menționată
8	LUNA APARTENENTA_CATEGORIE	number(2)	Luna în care persoana este încadrată în

			categoria menționată
9	CNP	varchar2 (13)	Cod numeric personal

ST

(1¹) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c) și q) nu pot avea la rândul lor coasigurați.

(la 28-07-2018 Alineatul (1¹) din Articolul 224 , Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul IV din LEGEA nr. 198 din 20 iulie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 646 din 25 iulie 2018))

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligația să se asigure potrivit prezentei legi și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile Legii nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(la 01-01-2018 Articolul 224 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017))

Norma de aplicare

. NORMA 29/11/2018

ART. 6

(1) Persoanele asigurate în baza art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflate în întreținerea unei persoane asigurate, denumite în continuare coasigurați, își păstrează calitatea de asigurat și drepturile care decurg din aceasta numai în perioada în care persoana în a cărei întreținere se află are calitatea de asigurat.

(2) Persoanele coasigurate, prevăzute la alin. (1), precum și persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza art. 224 alin. (1) lit. q) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu pot avea la rândul lor coasigurați.

(3) În înțelesul art. 224 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot coasigura:

a) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. d), e), h), i), k), m) și n);

b) persoanele care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155, precum și persoanele prevăzute la art. 180 din Codul fiscal;

c) persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a), b), f), g), j), l), o) și p), în situația care se încadrează în categoria celor care datorează contribuția pentru veniturile prevăzute la art. 155 sau în categoria persoanelor prevăzute la art. 180 din Codul fiscal.

ART. 225

(1) Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224, după cum urmează:

- a) copiii până la vârsta de 18 ani;
- b) tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții;
- c) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;
- d) persoanele fizice cu venituri din pensii și indemnizație socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;
- e) toate femeile însărcinate și lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluția sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară, pentru toate serviciile medicale;
- f) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;
- g) persoanele reținute, arestate sau deținute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reținere și arestare preventivă.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) și f) sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224 și în cazul în care nu dețin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepția copiilor de până la 14 ani și a persoanelor cu handicap, pentru care declarația se formulează de către persoanele care le însoțesc la furnizorul de servicii medicale.

(4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunța de îndată organele de poliție și serviciile de asistență socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a nașterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.

(5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracțiune de fals privind identitatea și se pedepsește conform prevederilor Codului penal.

(la 21-10-2019 Articolul 225 din Sectiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019)

ART. 225^1

Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale.

(la 21-10-2019 Sectiunea 1 din Capitolul II , Titlul VIII a fost completată de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 186 din 17 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 18 octombrie 2019)

ART. 226

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

(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical și unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale, asociațiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate și CNAS.

(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

ART. 227

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

ART. 228

Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, precum și modul de stabilire, termenele de declarare și de plată ale contribuției sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(la 01-01-2018 Articolul 228 din Secțiunea 1 , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

SECȚIUNEA a 2-a

Drepturile și obligațiile asiguraților

ART. 229

(1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare CMSR, 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);

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

c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;

d) alocarea resurselor 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;

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

i) modul de informare a asiguraților;

j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

(la 07-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 229 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

*) Notă CTCE:

Reproducem mai jos prevederile art. 5-14 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 5

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale spitalicești acordate în regim de spitalizare de zi efectuate de unitățile sanitare cu paturi se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor art. 229 alin. (2) și (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 6

(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative decontarea serviciilor se efectuează la nivelul realizat, prin acte adiționale de suplimentare a sumelor contractate, după încheierea lunii în care serviciile au fost acordate, dacă a fost depășit nivelul contractat.

(2) În situația prevăzută la alin. (1), valoarea totală a creditelor de angajament în baza cărora se încheie în trimestrul II al anului 2021 acte adiționale de suplimentare pentru acoperirea serviciilor acordate peste valoarea de contract nu poate fi mai mare decât valoarea totală a cheltuielilor efectiv realizate pentru care au fost încheiate acte adiționale în trimestrul I al anului 2021.

(3) Pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative care nu au încheiat în fiecare lună a trimestrului I al anului 2021 acte adiționale de suplimentare a valorii de contract, decontarea în trimestrul II al anului 2021 se efectuează la nivelul realizat dacă se depășește valoarea de contract, prin încheierea de acte adiționale de suplimentare a sumei contractate în luna următoare celei în care au fost acordate serviciile.

(4) Acte adiționale de suplimentare a valorii de contract pentru situațiile prevăzute la alin. (2) și (3), pentru acoperirea serviciilor acordate în trimestrul II al anului 2021, peste valoarea de contract, se vor încheia în limita sumelor alocate cu această destinație în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(5) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru unitățile sanitare care derulează programe naționale de sănătate curative, decontarea lunară se face în limita valorii de contract.

(6) Decontarea serviciilor de dializă și regularizarea trimestrială a acestora, precum și a serviciilor de radioterapie, începând cu semestrul II al anului 2021, se efectuează la nivelul realizat, prin încheierea de acte adiționale de suplimentare a valorii de contract, în limita sumelor alocate cu această destinație în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Articolul 7

(1) În trimestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unitățile sanitare din asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate clinic se decontează la nivelul activității efectiv realizate, dar nu mai mult de 6 consultații/ oră/medic.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, serviciile medicale acordate în unitățile sanitare din asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate clinic se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor [art. 229 alin. \(2\) și \(4\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 8

(1) În trimestrul II al anului 2021, consultațiile medicale acordate în asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical, prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate și la distanță, utilizând orice mijloace de comunicare.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, consultațiile medicale acordate în asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate clinic, inclusiv pentru unele servicii conexe necesare actului medical,

prevăzute în pachetele de servicii medicale, pot fi acordate și la distanță, utilizând orice mijloace de comunicare, în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor [art. 229 alin. \(2\) și \(4\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 9

În trimestrul II al anului 2021, pentru pacienții cronici, medicii de familie pot prescrie inclusiv medicamentele restricționate din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 10

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile acordate de unitățile specializate, care furnizează consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, precum și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor [art. 229 alin. \(2\) și \(4\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 11

Pentru investigațiile paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, necesare monitorizării pacienților diagnosticați cu COVID-19, după externarea din spital sau după încetarea perioadei de izolare și pentru care furnizorii de servicii medicale paraclinice au evidențe distincte, precum și a pacienților diagnosticați cu boli oncologice, diabet, afecțiuni rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare, boli neurologice, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, precum și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești se pot suplimenta după încheierea lunii în care au fost acordate investigațiile paraclinice, prin acte adiționale.

Articolul 12

Începând cu trimestrul II al anului 2021, serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu și serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu acordate de furnizorii aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, precum și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești se decontează în condițiile stabilite prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor [art. 229 alin. \(2\) și \(4\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 13

(1) În trimestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secțiile sanatoriale din spitale care desfășoară activitate, contractele cu casele de asigurări de sănătate județene, respectiv a municipiului București, precum și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești se încheie pentru activitatea desfășurată conform reglementărilor legale în vigoare, iar decontarea lunară se face la nivelul indicatorilor realizați în limita valorii de contract, dacă se acoperă cheltuielile efectiv realizate, sau, după caz, la nivelul cheltuielilor efectiv realizate în limita valorii de contract, în situația în care valoarea aferentă indicatorilor realizați este mai mică sau egală cu nivelul cheltuielilor efectiv realizate, fără a mai fi necesară o regularizare trimestrială.

(2) Începând cu semestrul II al anului 2021, pentru sanatoriile/secțiile sanatoriale din spitale care desfășoară activitate, încheierea contractelor prevăzute la alin. (1), precum și decontarea lunară se realizează potrivit prevederilor contractului-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, și prin normele metodologice de aplicare a acestuia, potrivit prevederilor [art. 229 alin. \(2\)](#) și [\(4\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 14

Prevederile art. 1-13 din prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 aprilie 2021, cu excepția prevederilor de la art. 4 alin. (3) și (5), care intră în vigoare la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt aplicabile până la finalul lunii în care încetează starea de alertă, declarată potrivit legii.

ART. 230

(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru și normele sale de aplicare.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

b) să fie înscriși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;

c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru;

(la 14-03-2016 Lit. c) a alin. (2) al art. 230 a fost modificată de [pct. 3 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.](#))

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

e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare și investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul-cadru;

f) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

g) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

i) să beneficieze de servicii medicale de urgență;

j) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;

k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;

l) să beneficieze de dispozitive medicale;

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

m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

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

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

(2¹) În situația în care asigurații optează să beneficieze de unele servicii medicale la furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate și ambulatoriu paraclinic de specialitate, respectivii furnizori pot solicita acestor asigurați, pe baza consimțământului prealabil exprimat în scris, o contribuție personală pentru a acoperi diferența dintre tariful practicat de furnizor pentru rezolvarea cazului sau, după caz, tarifele serviciilor medicale acordate și tarifele corespondente suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, astfel cum va fi stabilită această diferență prin contractul-cadru, potrivit alin. (2³).

(la 25-06-2021 Alineatul (2¹) din Articolul 230 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021)

(2²) Contribuția personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2¹) este afișată pe pagina de internet și la sediul furnizorilor privați de servicii medicale și se plătește de către asigurați, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări.

(la 25-06-2021 Alineatul (2²) din Articolul 230 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021)

(2³) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asigurații plătesc contribuție personală în condițiile alin. (2¹), modalitatea și condițiile acordării acestora, precum și procedura de stabilire a nivelului contribuției personale.

(la 25-04-2019 Articolul 230 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 27 din 24 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 328 din 25 aprilie 2019)

(2^4) încetat efectele juridice.

Alineatul (2^4) din articolul 230 din Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII și-a încetat efectele juridice potrivit DECIZIEI CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 229 din 2 iunie 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

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

În concluzie, în intervalul 9 iulie 2020-22 august 2020, dispozițiile alin. (2^4) din art. 230, introdus prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2020 au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data de 23 august 2020, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2^5) Prevederile alin. (2^1)-(2^3) se aplică începând cu data de 1 iulie 2021.

(la 30-03-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

(2^6) Prin excepție de la prevederile alin. (2^5), prevederile alin. (2^1)-(2^3) referitoare la contribuția personală pe care o pot plăti asigurații care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în ambulatoriu clinic de specialitate și ambulatoriu paraclinic de specialitate, se aplică după 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

(la 25-06-2021 Alineatul (2^5) din Articolul 230 , Sectiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021)

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

ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

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

ART. 231

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

- a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
- b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
- c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;
- d) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;
- e) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;
- f) să aibă o conduită civilizată față de personalul medico-sanitar;
- g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;
- h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

ART. 232

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

(2) Abrogat.

(la 07-12-2017 Alineatul (2) din [Articolul 232 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de \[Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017\]\(#\)](#))

(3) Abrogat.

(la 07-12-2017 Alineatul (3) din [Articolul 232 , Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost abrogat de \[Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017\]\(#\)](#))

ART. 233

Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări de sănătate, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată. Tariful serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat într-un spital public, suportat de însoțitor, nu poate depăși dublul sumei reprezentând alocația pentru hrană specifică secției în care este internat copilul.

(la 03-09-2021 Articolul 233 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 26, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

ART. 234

(1) 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.

(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum și a datei efectuării/eliberării acestora.

(la 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019))

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat și prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

(la 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019))

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii și prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale privind protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

(la 10-10-2019 Articolul 234 din Secțiunea a 2-a , Capitolul II , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din LEGEA nr. 165 din 3 octombrie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 811 din 07 octombrie 2019))

Norma de aplicare

. NORMA 07/08/2020
ART. 1

(1) Persoana asigurată are dreptul de a fi informată la cerere, prin casele de asigurări de sănătate, cu privire la serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate de care a beneficiat în anul precedent.

(2) De dreptul prevăzut la alin. (1) beneficiază persoanele care dețin calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit dispozițiilor [art. 222 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În înțelesul prezentelor norme metodologice, termenii și noțiunile folosite au înțelesul celor prevăzute la [art. 221 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

(1) Lista privind serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare Listă, se pune la dispoziția acesteia de casa de asigurări de sănătate la care aceasta este luată în evidență.

(2) Prin casă de asigurări de sănătate se înțelege orice casă de asigurări de sănătate județeană, Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București sau Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

ART. 3

(1) În vederea obținerii informațiilor prevăzute la art. 2 alin. (1), asiguratul formulează o cerere al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Cererea este pusă la dispoziția asiguratului pe site-ul caselor de asigurări de sănătate sau la sediile acestora.

(3) Cererea, completată și semnată de către persoana asigurată sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, se depune la sediul casei de asigurări de sănătate unde este luat în evidență asiguratul sau se transmite prin e-mail cu semnătură electronică calificată și este însoțită, după caz, de copia actului de împuternicire.

(4) În cazul cererilor care se depun la casele de asigurări de sănătate se verifică identitatea solicitantului.

(5) În situația în care solicitantul optează pentru transmiterea Listei prin intermediul poștei electronice, acesta va completa în cerere o parolă din 8 caractere, necesară accesării Listei.

ART. 4

Lista cuprinde serviciile medicale, îngrijirile la domiciliu, medicamentele, materialele sanitare și dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive prevăzute în pachetul de bază, precum și serviciile medicale, medicamentele, materialele sanitare specifice, dispozitivele medicale și altele asemenea acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în ordine cronologică, cu precizarea furnizorului care le-a efectuat/eliberat, a datei efectuării/eliberării, precum și a contravalorii acestora, și are structura prevăzută în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ART. 5

(1) Lista este pusă la dispoziția asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia, personal sau prin e-mail, conform mențiunii acestuia din cererea depusă la casa de asigurări de sănătate, în termen de 45 de zile de la data înregistrării cererii la casa de asigurări de sănătate.

(2) În situația în care Lista este pusă personal la dispoziția asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia, acesta va menționa pe exemplarul cererii care va fi arhivat la casa de asigurări de sănătate numele în clar, data, semnătura, precum și textul „am primit informațiile solicitate”.

(3) În situația în care Lista este pusă la dispoziția asiguratului sau, după caz, a reprezentantului legal al acestuia prin e-mail, la exemplarul cererii care va fi arhivat la casa de asigurări de sănătate se atașează e-mailul prin care a fost transmisă Lista.

(4) Cererile ulterioare de furnizare a aceluiași informații, pentru același an calendaristic, precum și cererile vizând alte perioade de timp decât anul calendaristic anterior formulării cererii se vor clasifica, potrivit actelor normative în vigoare.

(5) Listele transmise persoanelor asigurate potrivit dispozițiilor prezentelor norme metodologice vor fi arhivate în format electronic.

ART. 6

(1) Casa de asigurări de sănătate are obligația înregistrării și gestionării cererilor asiguraților, precum și transmiterii datelor solicitate în termenul prevăzut la art. 5 alin. (1).

(2) Cererile înregistrate vor fi repartizate spre soluționare compartimentului cu atribuții prevăzute în acest sens în regulamentul de organizare și funcționare al casei de asigurări de sănătate sau, după caz, persoanei cu atribuții în acest sens prevăzute în fișa postului.

(3) Informațiile furnizate vor fi extrase din Platforma informatică din asigurările de sănătate, în baza unei proceduri instituite la nivelul fiecărei case de asigurări de sănătate, aprobată prin decizie a directorului general.

ART. 7

Lista poate fi solicitată și accesată și prin intermediul dosarului electronic de sănătate, după autentificarea solicitantului în baza parolei de acces și a matricii de securitate proprii, în conformitate cu prevederile [art. 346⁷ din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, din momentul în care această funcționalitate va fi disponibilă în cadrul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului.

ART. 8

Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea prevederilor [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

ANEXA NR. 1

la normele metodologice

CERERE

1. Se completează de asigurat, pentru cererea formulată în nume propriu:

Subsemnatul/a,, domiciliat/ă în, CID/CNP, BI/CI, persoană asigurată în evidența Casei de Asigurări de Sănătate (CAS), vă solicit să îmi furnizați Lista serviciilor

medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate de care am beneficiat în anul precedent.

2. Se completează de reprezentantul legal al asiguratului:

Subsemnatul/a, domiciliat/ă în,
CID/CNP, BI/CI, împuternicit/ă legal
al/a domnului/doamnei domiciliat/ă în,
CID/CNP, BI/CI, persoană asigurată în
evidența CAS, prin,
....., vă solicit să îmi furnizați

(Se trec tipul, numărul și data actului de împuternicire.)

Lista serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate de care a beneficiat persoana care m-a împuternicit în anul Anexez la prezenta cerere o copie a actului de împuternicire.

3. Solicit ca această listă să îmi fie pusă la dispoziție

..... :

(Se bifează o singură opțiune.)

la ghișeul CAS

prin e-mail, pe adresa.....

Parolă de acces:

I I I I I I I I I

4. Înțeleg că informațiile colectate și prelucrate de către CAS¹ fac parte din categoria datelor cu caracter personal, conform [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal și sunt furnizate în scopul soluționării prezentei cereri.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să vă adresați responsabilului cu protecția prelucrărilor de date² din cadrul CAS... .

Data Semnătura

¹ Cererile puse la dispoziția asiguraților potrivit art. 3 alin. (2) din normele metodologice se vor completa cu datele de contact ale fiecărei case de asigurări de sănătate.

² Cererile puse la dispoziția asiguraților potrivit art. 3 alin. (2) din normele metodologice se vor completa cu datele de contact ale responsabilului cu protecția datelor al fiecărei case de asigurări de sănătate.

ANEXA NR. 2

la normele metodologice

LISTA

serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale decontate

din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în anul.....

T

Nr. crt.	Tipul serviciului	Furnizorul	Data	Suma decontată
1	Medicina primară			
	servicii		...	
		capita		...
2	Ambulatoriu de specialitate clinic	
		
3	Ambulatoriu de medicină fizică și de reabilitare	
		
4	Medicina dentară	
		
5	Investigații paraclinice	
		
6	Spitalizare continuă	
		
7	Spitalizare de zi	
		
8	Îngrijiri medicale la domiciliu	
		
9	Îngrijiri paleative la domiciliu	
		
10	Consultații de urgență și transport neasistat	
		
	Recuperare	

11	în sanatorii și preventorii	
12	Dispozitive medicale	
		
13	Medicamente	
	serie/număr prescripție	
	
14	Servicii programe naționale de sănătate curative	
		
TOTAL				

ST



CAP. III

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

SECȚIUNEA 1

Servicii medicale profilactice

ART. 235

În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitarea cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

SECȚIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

ART. 236

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

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

ART. 237

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

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

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

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

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

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

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

(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. În urma acordării serviciilor medicale la distanță, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate și le transmit prin mijloace de comunicare electronică.

(la 25-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 237 , Secțiunea a 2-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 3, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 238

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

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

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

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

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

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

ART. 239

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

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

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

ART. 240

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

SECȚIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

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

ART. 241

(1) Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(2) În situația în care prescripția medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzute în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.

(3) Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru și în normele sale de aplicare, precum și în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și în normele tehnice de realizare ale acesteia.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează în conformitate cu hotărârile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru și a programelor naționale de sănătate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplinește condițiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripției.

(la 01-03-2018 Articolul 241 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 242

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

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

*) Notă CTCE:

Conform articolul VIII din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 9 august 2019, până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la art. 58¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin semnarea

contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.

ART. 243

(1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.

(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România sunt emise decizii de includere condiționată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

(la 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

(la 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale și medicamente.

(la 07-12-2017 Articolul 243 din Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 244

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) și e), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare.

(la 14-12-2018 Alineatul (2) din Articolul 244 , Secțiunea a 3-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018)

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare 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.

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

(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.

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

SECȚIUNEA a 4-a

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

ART. 245

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

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

ART. 246

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

SECȚIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

ART. 247

(1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

SECȚIUNEA a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

ART. 248

(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;

b) unele servicii medicale de înaltă performanță;

c) unele servicii de asistență stomatologică;

d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

e) corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;

(la 25-08-2020 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 248 , Secțiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

f) unele medicamente, materiale sanitare 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;

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

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii 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 stomatologi pe perioada rezidențiatului;

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

s) cheltuielile de personal pentru medicii 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.

(1¹) Prin excepție de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea reconstrucției mamare prin endoprotezare și a simetrizării consecutive acestea în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice.

(la 25-08-2020 Articolul 248 din Secțiunea a 6-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și m) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

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

(5) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătății.

SECȚIUNEA a 7-a

Asigurarea calității

ART. 249

(1) Evaluarea calității serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităților sanitare revine Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(2) Evaluarea în vederea acreditării și acreditarea unităților sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor și metodologiei elaborate de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate.

(la 14-03-2016 Alin. (2) al art. 249 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.)

(2¹) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităților sanitare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate.

(la 26-05-2020 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020)

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unitățile sanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență mai sus amintită.

(2²) În structura de management al calității serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2¹) trebuie să existe cel puțin un post de medic. Organizarea, funcționarea și atribuțiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

(la 26-05-2020 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020)

Potrivit alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 80 din 21 mai 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 440 din 26 mai 2020, unitățile sanitare care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 249 alin. (2¹) și (2²) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost completată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2020, au obligația îndeplinirii acestor condiții în termen de un an de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență mai sus amintită.

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:

a) sunt autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

b) sunt autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze și, respectiv, sunt autorizați și acreditați, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman;

e) utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.

(la 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 249 , Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(4) Abrogat.

(la 30-12-2018 Alineatul (4) din Articolul 249 , Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 2, Articolul II din LEGEA nr. 329 din 21 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1103 din 27 decembrie 2018)

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (3) și art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii.

(la 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(6) Prin excepție de la prevederile alin. (3) și prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii.

(la 07-12-2017 Articolul 249 din Secțiunea a 7-a , Capitolul III , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 250

Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unitățile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică.

SECȚIUNEA a 8-a

Acțiuni comune pentru sănătate

ART. 251

În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu CNAS.

ART. 252

Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

SECȚIUNEA a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare

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

ART. 253

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

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

(2) 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.

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

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

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

(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.

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

(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.

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

(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.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(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.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(8) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (7).

CAP. IV

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 254

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

a) unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate și selectate în condițiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;

c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Selectarea unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecție numită prin ordin al ministrului sănătății pe baza unor criterii obiective aprobate prin același ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitățile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății și care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție și a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

ART. 255

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

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

(2) Se autorizează CNAS și casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale și medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condițiile stabilite prin Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele și bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC și al Colegiului Fizioterapeuților din România, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.

(la 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(5) Abrogat.

(la 03-09-2021 Alineatul (5) din Articolul 255 , Capitolul IV , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

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

ART. 256

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 257

Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

ART. 258

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

ART. 259

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 260

Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

ART. 261

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

- a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;
- b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;
- c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

- d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

- e) prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

- f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

- g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 262

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 263

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

ART. 264

Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

CAP. V

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale

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

SECȚIUNEA 1

Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

ART. 265

(1) Fondul se formează din:

a) contribuții ale persoanelor fizice;

(la 01-01-2018 Litera a) din Alineatul (1) , Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

a¹) sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220⁶ alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare;

(la 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

a²) sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora;

(la 12-08-2019 Alineatul (1) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

b) subvenții de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

(2) Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum și a contribuției asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și

organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(la 01-01-2018 Alineatul (2) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altor servicii la care au dreptul asigurații, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(la 01-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

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

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția asiguratorie pentru muncă și cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

(la 01-01-2018 Alineatul (5) din Articolul 265 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 266

(1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

(3) Abrogat.

(la 07-12-2017 Alineatul (3) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(4) Termenul de prescripție a obligației de plată privind contribuția de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(la 07-12-2017 Alineatul (4) din Articolul 266 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 267

(1) Abrogat.

(la 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

(la 23-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(2^1) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

(la 23-03-2018 Alineatul (2^1) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(2^2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum și pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere al declarației, prevăzută la art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

(la 14-12-2018 Alineatul (2^2) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 4, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 109 din 13 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1062 din 14 decembrie 2018)

(2^3) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) și c) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 174 alin. (3) din aceeași lege, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare.

(la 01-05-2019 Alineatul (2^3) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 309 din 19 aprilie 2019)

Potrivit alin. (4) al art. V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 26 din 18 aprilie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 309 din 19 aprilie 2019, prevederile art. III intră în vigoare la data de 1 mai 2019.

(2^4) După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2)-(2^3), pentru persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

(la 23-03-2018 Articolul 267 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost completat de Punctul 6, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(3) Abrogat.

(la 01-01-2018 Alineatul (3) din Articolul 267 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 19, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 268

(1) Abrogat.

(la 01-01-2018 Alineatul (1) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 20, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(2) Abrogat.

(la 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017)

(3) Abrogat.

(la 15-01-2017 Alineatul (3) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017)

(4) Abrogat.

(la 15-01-2017 Alineatul (4) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 5, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017)

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează:

a) de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare;

b) de la data depunerii declarației, în cazul persoanelor fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b)-h), precum și în cazul persoanelor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

(la 23-03-2018 Alineatul (5) din Articolul 268 , Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

ART. 269

Abrogat.

(la 01-01-2018 Articolul 269 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost abrogat de Punctul 21, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 270

Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul și colectarea și soluționarea contestațiilor pentru contribuția de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuții de administrare a creanțelor fiscale, inclusiv unitățile subordonate.

(la 07-12-2017 Articolul 270 din Secțiunea 1 , Capitolul V , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 22, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

SECȚIUNEA a 2-a

Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

ART. 271

(1) Sumele colectate în condițiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;

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

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

ART. 272

Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 și art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) și (8).

ART. 273

(1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;

b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

ART. 274

(1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.

ART. 275

(1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

CAP. VI

Organizarea caselor de asigurări de sănătate

SECȚIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

ART. 276

(1) CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

(4) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătății. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru și care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conțină prevederi referitoare la:

- a) denumirea și sediul casei de asigurări respective;
- b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;
- c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;
- e) alte prevederi.

(6) Condițiile de încheiere și derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS și ai caselor de asigurări de sănătate sunt prevăzute în statutul propriu al CNAS.

(la 25-08-2020 Articolul 276 din Secțiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 277

(1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

(la 15-01-2017 Alineatul (2) din Articolul 277 , Secțiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 7, Articolul II din LEGEA nr. 2 din 12 ianuarie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 36 din 12 ianuarie 2017)

ART. 278

(1) Pe lângă CNAS funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, 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. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

(la 25-08-2020 Articolul 278 din Secțiunea 1 , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 279

Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

ART. 280

(1) Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

- a) gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;
- b) elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;
- d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
- e) îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;
- f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;
- g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre aprobare Guvernului;
- h) elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMSR;
- i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
- j) administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;
- k) asigură organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății, la propunerea CNAS, CMR și CMSR;
- l) negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;
- m) acordă gratuit informații, consultanță și asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;
- n) încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;
- o) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
- p) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
- r) îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;
- s) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- t) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;
- u) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

(2) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - 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, 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.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 280 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 29, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(3) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

(4) Condițiile tehnice de securitate și condițiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate pentru ministerele și instituțiile din sistemul național de apărare, ordine publică și securitate națională se stabilesc prin ordin comun al conducătorilor acestora, al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(la 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

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

(5) În vederea digitalizării, informatizării și dezvoltării platformei prevăzute la alin. (2), CNAS poate colabora cu autorități și instituții publice.

(la 03-09-2021 Articolul 280 din Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 30, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

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

ART. 281

Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) abrogată.

(la 03-09-2021 Litera a) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din

- b) să administreze bugetele proprii;
- c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;
- d) să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

e) abrogată.

(la 03-09-2021 Litera e) din Articolul 281 , Sectiunea a 2-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 31, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

f) să furnizeze gratuit informații, consultanță, asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;

l) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

SECȚIUNEA a 3-a

Organele de conducere

ART. 282

(1) CNAS are următoarele organe de conducere:

- a) adunarea reprezentanților;
- b) consiliul de administrație;
- c) președintele;
- d) comitetul director;
- e) doi vicepreședinți;

(la 25-02-2021 Litera e) din Alineatul (1) , Articolul 282 , Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

ART. 283

(1) Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

a) reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București, în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de [Legea nr. 130/1996](#) privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.

ART. 284

(1) Adunarea reprezentanților se întrunește în ședință o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

(2) Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

ART. 285

Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;

b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate

și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază și recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficiență a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

ART. 286

(1) Consiliul de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate se constituie din 9 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

(la 30-03-2021 Partea introductivă a alineatului (1) din Articolul 286 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

a) 6 reprezentanți ai statului, dintre care 2 sunt numiți de Președintele României, iar 4 sunt numiți de prim-ministru, la propunerea ministrului sănătății;

(la 30-03-2021 Litera a), alineatul (1) din Articolul 286 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 3, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

*) Notă CTCE:

Reproducem mai jos prevederile art. 18 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 18

(1) Până la constituirea consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în condițiile prevăzute la art. 286 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, își va desfășura activitatea consiliul de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aflat în exercițiu la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Mandatele membrilor consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prevederilor prezentei ordonanțe de urgență rămân valabile până la expirarea acestora.

b) un membru numit de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;

c) un membru numit de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;

d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârștnice.

(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

ART. 287

(1) Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat.

Președintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.

(2) Consiliul de administrație are doi vicepreședinți aleși de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședinții consiliului de administrație sunt și vicepreședinții CNAS.

(la 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 287 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(3) Președintele, vicepreședinții și directorul general ai CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

(la 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 287 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 288

(1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 6 membri.

(la 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 288 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 4, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

(2) Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

(3) În condițiile în care la prima convocare a unei ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

(4) Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La ședințele consiliului de administrație președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătății are calitatea de invitat permanent la ședințele consiliului de administrație al CNAS și prezidează, fără a avea drept de vot, ședințele la care participă.

ART. 289

(1) Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiții;

e) aprobă încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;

f) aprobă atribuțiile vicepreședinților, la propunerea președintelui;

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

- g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;
- h) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;
- i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;
- j) aprobă proiectul bugetului fondului și îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;
- k) avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
- l) avizează utilizarea fondului de rezervă;
- m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor și împrumuturilor;
- n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;
- o) aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;
- p) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
- s) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
- t) analizează structura și modul de funcționare ale caselor de asigurări;
- u) avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS;
- v) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

(2) Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.

(3) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin Consiliul de administrație al CNAS adoptă hotărâri, în condițiile prevăzute la art. 288.

(4) Modul de rezolvare a divergențelor dintre președintele CNAS și consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

ART. 290

(1) Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

ART. 291

(1) Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:

- a) exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;
 - b) organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;
 - c) participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
 - d) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;
 - e) prezidează ședințele adunării reprezentanților;
 - f) alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS;
 - g) solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;
 - h) prezintă Ministerului Sănătății trimestrial și anual, precum și în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului;
- (la 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))
- i) supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 292

(1) Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședinții sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședintele a fost înlocuită de [Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021](#))

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședinților, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședintelui a fost înlocuită de [Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021](#))

(3) Salarizarea președintelui și a vicepreședinților CNAS se stabilește după cum urmează:

a) pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;

b) pentru vicepreședinți, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(4) Salariul și celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și vicepreședinților, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședintelui a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 293

(1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.

(la 25-08-2020 Alineatul (2) din Articolul 293 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(3) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat, precum și în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al președintelui CNAS.

(la 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 293 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, standardele de performanță și indicatorii de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile și criteriile de selecție specifice pentru ocuparea postului de director general și încheierea contractelor de management, situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, precum și procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(5) Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(6) Între CNAS și directorul general se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, și clauze cu privire la standarde de performanță, precum și indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate. Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (4) și au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ și calitativ activitatea desfășurată pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(7) Contractul de management al directorului general încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- b) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul «nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;
- c) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) și art. 2.031 alin. (1) și (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;
- d) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță și indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;
- f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care s-a dispus

interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabilește interdicția are legătură cu contractul de management;

g) prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;

h) prin acordul părților;

i) prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;

j) ca urmare a reorganizării CNAS;

k) prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce privește statutul directorului general;

l) la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariați care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum și pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(8) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare și cu aprobarea președintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeași funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (7) lit. 1), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (2) sau (3).

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(9) Președintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum și în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii în mișcare a acțiunii penale pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care

împiedică înlăptuirea justitiei, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriinarea faptei.

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(10) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (7) lit. e)-g), i), l) și m).

(la 25-08-2020 Articolul 293 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 293¹

(1) Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial și anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului și a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum și a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea standardelor de performanță și a indicatorilor de referință asociați acestora au în vedere corelarea cu atribuțiile CNAS și obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(la 25-08-2020 Sectiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 294

Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: președinte, vicepreședinți, director general și directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(la 25-02-2021 sintagma: vicepreședinte a fost înlocuită de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 295

(1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.

(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte și soluții de îmbunătățire și eficientizare a sistemelor și platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informației, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3)-(5) și ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(la 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcții de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, funcții care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.

(la 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

(5) Numărul posturilor aferente funcțiilor de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, criteriile și metodologia de selecție, precum și condițiile în care această categorie de personal își desfășoară activitatea se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi și în bugetul aprobat cu această destinație pentru aparatul propriu al CNAS și casele de asigurări de sănătate.

(la 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor și metodologiei elaborate conform alin. (5).

(la 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

(7) Drepturile salariale aferente funcțiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câștigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al președintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS.

(la 14-03-2019 Articolul 295 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 4, Articolul I din LEGEA nr. 45

ART. 296

Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele-director general.

ART. 297

(1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

- a) unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
- b) unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- c) 3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
- d) 3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
- e) 2 de consiliile județene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului București;
- f) președintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezentei efective la ședințele consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:

- a) aprobă proiectul statutului propriu;
- b) avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli anuale aferente fondului;
- c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele-director general;
- d) avizează politica de contractare propusă de președintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;
- e) avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;
- f) alte atribuții date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor.

(6) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

ART. 298

(1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți, pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și

președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările și completările ulterioare, precum și în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, și clauze cu privire la standarde de performanță, precum și indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(la 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 298 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(1¹) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat, precum și în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al președintelui CNAS.

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani după promovarea concursului, respectiv pentru o perioadă determinată, până la ocuparea postului prin concurs și se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

(la 25-08-2020 Alineatul (3) din Articolul 298 , Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(3¹) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurări de sănătate în vederea realizării indicatorilor de referință asociați standardelor de performanță pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, condițiile și criteriile de selecție specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali și încheierea contractelor de management, precum și procedura de evaluare a performanțelor profesionale ale acestora, care cuprinde și situațiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(3²) Standardele de performanță se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (3¹) și au în vedere evaluarea performanțelor cu privire la obligațiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referință care caracterizează cantitativ și calitativ activitatea desfășurată în calitate de manager al sistemului la nivel local.

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(3³) Condițiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de președintele CNAS și se stabilește între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor și al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizația de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcției de director general;

b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din ministere.

(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;

b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;

d) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;

h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

(6) Contractul de management al directorului general al casei de asigurări de sănătate încetează în următoarele situații:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul

«nesatisfăcător» sau în cazul obținerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuți în anexa la contractul de management, în condițiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, în condițiile art. 2.030 lit. a) și art. 2.031 alin. (1) și (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la inițiativa președintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanță și indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităților de referință din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

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

f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcții, ca măsură de siguranță ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care s-a dispus interdicția, dacă funcția sau profesia pentru care se stabilește interdicția are legătură cu contractul de management;

g) prin renunțarea de către mandatarul director general la mandatul încredințat;

h) prin acordul părților;

i) prin decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a directorului general;

j) prin desființarea sau reorganizarea casei de asigurări de sănătate;

k) prin modificarea legislației specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce privește statutul directorului general, manager al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local;

l) la data împlinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepțional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariații care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activității până la împlinirea respectivei vârste, precum și pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parțiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacității de muncă în cazul invalidității de gradul I sau II.

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Secțiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(7) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condițiilor de vârstă standard și a stagiului minim de cotizare pentru pensionare și cu aprobarea președintelui CNAS, directorul general poate fi menținut în aceeași funcție maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepțională prevăzută la alin. (6) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (1¹) sau (3).

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(8) Președintele CNAS are obligația de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situații:

- a) concediu de maternitate;
- b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
- c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum și în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauțiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligații care împiedică exercitarea raportului de serviciu;
- d) de la momentul punerii în mișcare a acțiunii penale pentru săvârșirea unei infracțiuni contra umanității, contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție sau de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepția situației în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatoree sau dezincriminarea faptei.

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(9) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (6) lit. e)-g), i), l) și m).

(la 25-08-2020 Articolul 298 din Sectiunea a 3-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost completat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

ART. 298¹

(1) Evaluarea performanțelor profesionale ale directorului general al casei de asigurări de sănătate se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial și anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanțelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanțelor profesionale, prin compararea gradului și a modului de îndeplinire a standardelor de performanță, precum și a indicatorilor de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obținute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanță se stabilesc indicatori de referință asociați acestora. Stabilirea standardelor de performanță și a indicatorilor de referință asociați acestora trebuie să aibă în vedere corelarea cu atribuțiile

caselor de asigurări de sănătate și obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(la 25-08-2020 Secțiunea a 3-a din Capitolul VI , Titlul VIII a fost completată de Punctul 16, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

SECȚIUNEA a 4-a
Serviciul medical

ART. 299

(1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-șef.

(3) Funcția de medic-șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic-șef al CNAS este funcție publică specifică de conducere echivalată cu funcția publică de conducere de director general adjunct de la nivelul funcțiilor publice de stat, iar cea de medic-șef al caselor de asigurări este funcție publică specifică de conducere echivalată cu funcția publică de conducere de director executiv adjunct de la nivelul funcțiilor publice teritoriale, astfel cum acestea sunt prevăzute la art. 385 alin. (1) și (2) și art. 390 alin. (1) lit. b) și f) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

(la 30-06-2021 Alineatul (4) din Articolul 299 , Secțiunea a 4-a , Capitolul VI , Titlul VIII a fost modificat de Articolul II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 74 din 30 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 645 din 30 iunie 2021)

ART. 300

(1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

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

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECȚIUNEA a 5-a
Obligațiile caselor de asigurări

ART. 301

Obligațiile CNAS sunt următoarele:

- a) să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;
- b) să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;
- c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;
- d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;
- e) să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

ART. 302

Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:

- a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;
- b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalitățile prevăzute în contract;
- c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;
- d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;
- e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;
- f) să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;
- g) să verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;
- h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidența asiguraților și a documentelor justificative utilizate;
- i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

CAP. VII

Controlul

SECȚIUNEA 1

Controlul de gestiune

ART. 303

Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

ART. 304

Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a

Controlul furnizării serviciilor

ART. 305

(1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.

(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa și reprezentanți ai CMR, CMSR, CFR și OAMMR.

(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.

ART. 306

Salarizarea persoanelor din structurile menționate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

SECȚIUNEA a 3-a

Arbitrajul

ART. 307

(1) CNAS împreună cu CMR, CMSR 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.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) 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, CMSR și CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.

ART. 308

(1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMSR și CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

ART. 309

(1) Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

*) A se vedea [Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

CAP. VIII

Răspunderi și sancțiuni

ART. 310

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

SECȚIUNEA 1

Sanctiuni

ART. 311

Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii si dispozitive asistive a fost inlocuita de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

SECȚIUNEA a 2-a

Contravenții

ART. 312

Constituie contravenții următoarele fapte:

a) Abrogată.

(la 23-03-2018 Litera a) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată in MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

b) Abrogată.

(la 23-03-2018 Litera b) din Articolul 312 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost abrogată de Punctul 8, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată in MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

c) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurari a documentelor justificative și a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligatiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.

ART. 313

Contravențiile prevăzute la art. 312 se sancționează după cum urmează:

a) cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

(la 23-03-2018 Litera a) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată in MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

b) cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

(la 23-03-2018 Litera b) din Articolul 313 , Secțiunea a 2-a , Capitolul VIII , Titlul VIII a fost modificată de Punctul 9, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată in MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

ART. 314

(1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurari.

(2) Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

ART. 315

Prevederile [art. 312 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 316

(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 313, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile [Legii nr. 241/2005](#) pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

CAP. IX

Dispoziții finale

ART. 317

(1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMSR, colegiilor județene ale medicilor stomatologi, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile [Legii nr. 161/2003](#) privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

ART. 318

(1) CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

(2) Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

ART. 319

(1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătății, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispozițiilor alin. (1) și (2), consiliile locale și Ministerul Sănătății încheie cu medicii și cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

ART. 320

(1) Cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată de furnizorii de servicii medicale, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, persoanelor cărora le-au fost aduse daune sănătății prin fapta altor persoane sunt recuperate de către furnizorii de servicii medicale de la persoanele care răspund potrivit legii și au obligația reparării prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond.

(la 25-08-2020 Alineatul (1) din Articolul 320 , Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 17, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală această evidență, în vederea decontării, precum și cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

ART. 321

CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

ART. 322

(1) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat sunt puse la dispoziție în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocoale încheiate între CNAS și/sau casele de asigurări de sănătate și autoritățile, instituțiile publice și alte instituții.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate aparține autorităților, instituțiilor publice și altor instituții, prevăzute la alin. (1).

(3) Datele transmise în condițiile alin. (1) se actualizează la termenele prevăzute prin protocoale.

(4) Datele transmise în condițiile alin. (1) și (3) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția datei decesului sau nașterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.

(5) Pentru asigurații sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declarațiilor fiscale, are obligația de a transmite CNAS informațiile necesare în vederea acordării calității de asigurat.

(la 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(6) Instituțiile prevăzute la alin. (5) își acordă reciproc și gratuit accesul la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informațiilor și periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum și procedura de acces la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al președintelui ANAF și al președintelui CNAS.

(la 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(7) Datele transmise în condițiile alin. (5) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1)^2 care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

(la 23-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost completat de Punctul 10, Articolul V din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 18 din 15 martie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 260 din 23 martie 2018)

(la 01-03-2018 Articolul 322 din Capitolul IX , Titlul VIII a fost modificat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 323

Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 și 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia

centrală de arbitraj care funcționează pe lângă CNAS, investită cu soluționarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 324

(1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002](#) privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999](#) privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 593/2001](#), cu modificările ulterioare.

(2) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit [Ordonanței Guvernului nr. 94/2004](#) privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 507/2004](#), cu modificările ulterioare.

TITLUL IX

Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 325

Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

ART. 326

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei șederi temporare într-un stat membru al UE;

b) card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedește că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) adeverință de asigurat cu o valabilitate de 3 luni - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național de asigurări sociale de sănătate, al cărui model este stabilit prin ordin al președintelui CNAS*);

*) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015](#) pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări

d) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

e) asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

f) ședere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

CAP. II

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

ART. 327

Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

a) numele și prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data nașterii asiguratului;

d) data expirării cardului;

e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;

g) numărul cardului.

ART. 328

(1) Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.

(2) Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situația în care persoana care îl solicită nu face dovada calității de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

(la 14-03-2016 Alin. (2) al art. 328 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.)

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum și de alte instituții care manipulează aceste informații se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat

înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

**) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice și a modalităților de eliberare și utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate și pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum și a instrucțiunilor de completare și a modalităților de eliberare și utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

ART. 329

Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanțe excepționale, care împiedică punerea cardului la dispoziția persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european și certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleași servicii medicale.

ART. 330

Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii.

(la 14-03-2019 Articolul 330 din Capitolul II , Titlul IX a fost modificat de [Punctul 5, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019](#))

ART. 331

(1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nicio obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

ART. 332

(1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale UE.

ART. 333

(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

ART. 334

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

ART. 335

Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

ART. 336

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS***).

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

CAP. III

Cardul național de asigurări sociale de sănătate

ART. 337

(1) Cardul național este un card electronic, distinct de cardul european, personal și netransmisibil.

(la 07-12-2017 Alineatul (1) din Articolul 337 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Punctul 23, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(1¹) Reținerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale a cardurilor naționale și/sau utilizarea de către aceștia fără drept, în scopul raportării și validării unor servicii medicale/medicamente/ dispozitive medicale, constituie infracțiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din Codul penal, și se pedepsește conform prevederilor Codului penal.

(la 07-12-2017 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 24, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

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

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calității de asigurat/neasigurat a

persoanei, precum și ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/ dispozitivelor medicale decontate din fond; realizarea și implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes național. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național pentru dovedirea calității de asigurat, se emite adeverința de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

(la 14-03-2016 Alin. (2) al art. 337 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 5 din 10 martie 2016 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 189 din 14 martie 2016.)

*) Notă CTCE:

Conform articolului 2 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021, prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, consultațiile medicale la distanță acordate în asistența medicală primară și ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică și de reabilitare, se acordă și se validează fără a fi necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) și (1¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale nu sunt aplicabile situațiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare și nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate.

(la 07-12-2017 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 25, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(4) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale prin utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale nu sunt aplicabile serviciilor medicale de consultații

și diagnostic furnizate la distanță, acordate potrivit dispozițiilor art. 237 alin. (4).

(la 30-03-2021 Articolul 337 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 5, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

ART. 338

(1) Informațiile minime care pot fi accesate de pe cardul național de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

- a) numele, prenumele, precum și codul numeric personal ale asiguratului;
- b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- c) numărul de identificare al cardului național.

(2) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național prevăzut în titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului național, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză.

(4) Cărțile electronice de identitate eliberate persoanelor cu vârsta peste 18 ani, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2005 privind evidența, domiciliul, reședința și actele de identitate ale cetățenilor români, republicată, cu modificările și completările ulterioare, permit titularilor autentificarea în Platforma informatică din asigurările de sănătate, pentru scopurile prevăzute la art. 337 alin. (2).

(la 07-08-2020 Alineatul (4) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020)

(5) Cardul național își încetează valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronică de identitate.

(la 07-08-2020 Alineatul (5) din Articolul 338 , Capitolul III , Titlul IX a fost modificat de Articolul IV din LEGEA nr. 162 din 3 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 698 din 04 august 2020)

ART. 339

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(1¹) Cheltuielile necesare pentru generarea și rescrierea noilor certificate pentru cardurile naționale de asigurări sociale de sănătate emise până la data de 31 decembrie 2014 se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(la 25-08-2020 Articolul 339 din Capitolul III , Titlul IX a fost completat de Punctul 18, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 145 din 24 august 2020, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 776 din 25 august 2020)

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național, precum și cheltuielile pentru distribuția acestuia prin servicii poștale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează prin servicii poștale, în condițiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condițiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalitățile și în condițiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(6) În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

ART. 340

(1) Componenta informatică a cardului național este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul național se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național se face în condițiile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor, iar prin Normele metodologice menționate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

(la 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 340 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 341

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

ART. 342

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național au obligația de a solicita și, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenței medicale, în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului național se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 343

(1) Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 și 228.

(2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național sau, după caz, a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național sau a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la art. 232.

ART. 344

Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

**) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

ART. 345

În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul național, în conformitate cu dispozițiile art. 339.

ART. 346

(1) Producerea cardului național se realizează de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30%, precum și plăți parțiale, cu reținerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național, pentru cardurile naționale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraților.

(2) Prin excepție de la prevederile [art. 52 alin. \(10\) din Legea nr. 500/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferența de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naționale, se realizează după recepția cardurilor naționale personalizate cu datele asiguraților.

(4) Personalizarea cardului național se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și de către CNAS.

TITLUL IX¹

Dosarul electronic de sănătate al pacientului

(la 14-03-2019 Actul a fost completat de [Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019](#))

ART. 346¹

(1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare DES, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date și informații medicale necesare pentru medici și pacienți.

(2) Dosarul electronic de sănătate conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicul care își desfășoară activitatea în unitățile prevăzute la art. 30 alin. (1), fără consimțământul pacientului, realizarea și implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de [Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019](#))

ART. 346²

Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul imediat la date și informații medicale, precum și furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice și

patologice, regim de viață, precum și prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346³

Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori, pentru toate informațiile privind serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁴

(1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene și a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁵

(1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asigurați ai sistemului de asigurări sociale de sănătate și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, indiferent dacă se află sau nu în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecția datelor.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁶

(1) În cazul pacienților pentru care se constituie DES, în condițiile prezentului titlu, datele și informațiile sunt structurate în module, respectiv: modulul «Sumar de urgență», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» și modulul «Date personale».

(2) Datele și informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate după cum urmează:

a) modulul «Sumar de urgență», care cuprinde:

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- proteze și alte dispozitive medicale interne;
- transplant;
- fistulă arterio-venoasă;
- diagnostice și proceduri relevante pentru urgență;
- grup sanguin și factor Rh;

b) modulul «Istoric medical», care cuprinde:

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- diagnostice, proceduri, intervenții și tratamente;

c) modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:

- antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
- informații despre mediul și modul de viață;
- informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul «Documente medicale», care cuprinde fișe de observație, fișe de consultație, trimiteri, recomandări;

e) modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.

(3) Datele și informațiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților, cu excepția datelor și informațiilor din modulul «Sumar de urgență», care sunt accesibile medicilor care își desfășoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de gardă, UPU, CPU și serviciile de ambulanță și medicilor care își desfășoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele și informațiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

(5) Consimțământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor și a informațiilor din DES se exprimă astfel:

a) înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secțiunea dedicată din cadrul

propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,

sau

b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezența medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate și codului PIN asociat acestuia.

(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

(7) Datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, cu avizul ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(7¹) Condițiile tehnice de securitate și condițiile de acces la datele aferente DES al pacientului din cadrul Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și al conducătorilor ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Serviciul de Protecție și Pază, cu avizul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(la 30-03-2021 Articolul 346⁶ din Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁷

(1) Accesul pacienților sau al reprezentanților legali ai acestora la datele și informațiile din DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, prin intermediul:

a) matricei de securitate și al parolei de acces;
b) cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia și al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care dețin un certificat calificat eliberat în condițiile prevăzute la art. 346⁶ alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidențială, fiind un element de securitate cunoscut numai de

pacient, și se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁸

Utilizarea datelor și informațiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS și Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize și evaluări statistice proprii, cu respectarea garanțiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346⁹

(1) Prin utilizarea sistemului DES se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES de către medici și pacienți, precum și de către Ministerul Sănătății și CNAS în condițiile prevăzute la art. 346⁸, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.

(2) Înregistrarea și transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale, sub sancțiunea prevăzută la art. 346¹⁰ alin. (2)-(4), fără a fi necesar consimțământul pacienților.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346¹⁰

(1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor și informațiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum și orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor, precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu avertisment scris în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(4) Nerespectarea de către unitățile sanitare cu paturi care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(5) În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârșită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancțiunea amenzii se aplică și sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.

(6) În sensul prevederilor alin. (3)-(5), prin faptă săvârșită ulterior se înțelege nerespectarea aceleiași obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (3) și (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății și direcțiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3)-(5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contravențiilor prevăzute la alin. (3) și (4), precum și sancțiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346¹¹

(1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile și normele metodologice de deontologie și etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienților prevăzute la art. 12-22 din Regulamentul general privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât și la nivelul unităților prevăzute la art. 30 alin. (1).

(3) Pacienții au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul național de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia și matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat și codul PIN asociat acestui certificat.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

ART. 346¹²

(1) Pentru pacienții care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condițiile art. 346¹ alin. (3), precum și datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin anonimizare se înțelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienților de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceștia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.

(3) Pentru pacienții care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele și informațiile vor fi colectate și înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate și prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.

(la 14-03-2019 Titlul IX¹ a fost completat de Punctul 6, Articolul I din LEGEA nr. 45 din 8 martie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 11 martie 2019)

TITLUL X

Asigurările voluntare de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 347

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asiguratorul și față de care asiguratorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) asigurator - persoana juridică ori filiala autorizată în condițiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum și sucursala unei societăți de asigurare ori a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparținând SEE, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății să acorde servicii medicale în condițiile legii;

d) listă a furnizorilor agreeți - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asigurații care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

e) pachet de servicii medicale de bază - serviciile și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

f) persoane dependente - persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului și cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

g) preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii și produse din pachetul de servicii medicale de bază;

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaților, și nu prin intermediul asiguraților, cu respectarea legislației în vigoare pentru autorizarea, înființarea și funcționarea furnizorilor de servicii medicale, dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonații le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleași servicii efectuate acelorași abonați, pentru același episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

(la 01-03-2018 Litera h) din Articolul 347 , Capitolul I , Titlul X a fost modificată de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 348

(1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea riscului de îmbolnăvire, și îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurator și fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate,

cât și pentru coplăți, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale și accidente de muncă și serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

ART. 349

(1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata și contribuția personală datorate de asigurat, în condițiile legii.

(la 25-06-2021 Alineatul (2) din Articolul 349 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 3, ARTICOLUL UNIC din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 54 din 24 iunie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 627 din 25 iunie 2021)

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

ART. 350

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

ART. 351

(1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurător, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, și sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condițiile alin. (3).

(la 07-12-2017 Alineatul (2) din Articolul 351 , Capitolul I , Titlul X a fost modificat de Punctul 27, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum și modalitatea și condițiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(la 07-12-2017 Articolul 351 din Capitolul I , Titlul X a fost completat de Punctul 28, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 29 noiembrie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 974 din 07 decembrie 2017)

ART. 352

Înființarea, autorizarea și funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

CAP. II

Contractul de asigurare voluntară de sănătate

ART. 353

Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

- a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreeți;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e) drepturile și obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
- f) modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h) modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

ART. 354

Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

ART. 355

(1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu casele de asigurări și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

CAP. III

Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

ART. 356

(1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte și cu asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

ART. 357

(1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurator și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asiguratorii, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.376/2006](#) privind respectarea tarifelor maxime pentru serviciile furnizate de unitățile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

ART. 358

(1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurator autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, și să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

ART. 359

(1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de

Ministerul Sănătății și organizațiile profesionale, direct sau prin interpuși, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

ART. 360

Diferențele survenite între asigurator și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și a Autorității de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferențele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

ART. 361

Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății și sunt notificate Autorității de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

CAP. IV

Dispoziții finale și sancțiuni

ART. 362

Asiguratorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 363

(1) Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) și ale art. 362 de către asiguratorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Autorității de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

ART. 364

Dispozițiile art. 363 se completează cu prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 365

Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

ART. 366

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă [Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL XI

Finanțarea unor cheltuieli de sănătate

ART. 367

Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 367 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

Reproducem mai jos prevederile [art. 57 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#):

Articolul 57

(1) Disponibilitățile Ministerului Sănătății provenite din încasarea veniturilor aferente contribuțiilor stabilite conform [art. 367 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, până la data abrogării acestuia, existente la data de 31 decembrie 2018, se virează integral la bugetul de stat, potrivit mecanismului stabilit prin norme metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Restituirile de sume aferente veniturilor încasate din contribuțiile stabilite conform [art. 367 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se efectuează de la bugetul de stat conform procedurii de restituire prevăzute de normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice.

(3) Cheltuielile finanțate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății, prevăzute de [Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, se vor finanța de la bugetul de stat, cel puțin la nivelul plăților efectuate în anul 2018.

ART. 368

Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 368 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 369

Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 369 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 370
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 370 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 371
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 371 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 372
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 372 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 373
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 373 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 374
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 374 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

ART. 375
Abrogat.

(la 29-12-2018 Articolul 375 din Titlul XI a fost abrogat de [Articolul 56, Capitolul III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 28 decembrie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 1116 din 29 decembrie 2018](#))

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

CAP. I

Exercitarea profesiei de medic

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 376

(1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la [art. 2 alin. \(1\) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#), cu modificările și completările ulterioare;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b);
- g) cetățeni ai statelor terțe, titulari ai Cărții Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

(la 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 376 a fost introdusă de [pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.](#))

(2) Prin excepție de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) și art. 378, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului național al CMR și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 377

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) și g).

(la 09-04-2017 Alin.(1) al art. 377 a fost modificat de [pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.](#))

(2) În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă se înțelege un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(3) Prin titlu oficial de calificare în medicină se înțelege:

- a) diplomă de medic, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- b) adeverință de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
- c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

(la 02-09-2016 Lit. d) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii.

(la 02-09-2016 Lit. e) a alin. (3) al art. 377 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 378

Abrogat.

(la 02-09-2016 Art. 378 a fost abrogat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 379

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR și Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 380

(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

ART. 381

(1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect

față de ființa umană și de loialitate față de pacientul său, precum și dreptul medicului de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

ART. 382

(1) Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenție medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respectă prescripția sau recomandarea medicală.

ART. 383

(1) Medicii care întrunesc una dintre condițiile prevăzute la art. 376 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

(la 02-09-2016 Alin. (1) al art. 383 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(1¹) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii cetățeni ai unui stat terț prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unitățile sanitare prevăzute la art. 387⁵ alin. (1).

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 383 a fost introdus de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

ART. 384

(1) La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic:

Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

- a) medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;
- b) medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România;
- c) medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;
- d) medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) și g).

(2¹) Medicii cetățeni ai unui stat terț care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1¹), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum și cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

(la 02-09-2016 Alin. (2¹) al art. 384 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din UE.

ART. 385

(1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în medicină;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitare sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c) sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;
- d) sunt membri ai CMR;
- e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMR.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și e) exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai CMR.

ART. 386

(1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d);
- b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medicodentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1¹) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

*) Notă CTCE:

Reproducem mai jos prevederile art. 19 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021:

Articolul 19

(1) Pe durata stării de alertă declarate potrivit Legii nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, cu modificările și completările ulterioare, medicii prevăzuți la art. 386 alin. (1) și (1¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot acorda asistență medicală în afara specialității persoanelor diagnosticate cu COVID-19 în baza și în limitele protocoalelor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, potrivit art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Medicii prevăzuți la alin. (1) nu sunt răspunzători pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei desfășurate în condițiile alin. (1).

(1²) Exercițarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic, indiferent dacă aceștia desfășoară activitățile profesionale în sistemul public și/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.

(la 03-09-2021 Alineatul (1²) din Articolul 386 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 32, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(1³) Medicii care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 64 lit. d) și care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialitățile medicale, clinice și paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, exercită profesia cu competențe limitate, sub îndrumarea și supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanța Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Alin. (1³) al art. 386 a fost introdus de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Prevederile alin. (1) și (1¹) se aplică medicilor care întrunesc una din condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

(la 02-09-2016 Alin. (2) al art. 386 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al CMR pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al CMR și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

(4) De la prevederile alin. (3) fac excepție:

a) medicii prevăzuți la alin. (1³) exercită profesia numai în regim salarial în unități sanitare publice sau private, precum și în cabinete medicale, în funcția de medic. Aceștia nu pot fi încadrați în serviciile de ambulanță și nu pot intra în relație contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

b) medicii cetățeni ai unui stat terț posesori ai Cărții albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată și pot înființa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1¹).

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 386 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialitățile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândește dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(la 12-08-2019 Alineatul (5) din Articolul 386 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

(la 30-03-2021 Alineatul (6) din Articolul 386 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

ART. 387

(1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparținând SEE sau ale Confederației

Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării [Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE](#).

ART. 387¹

În vederea exercitării profesiei, recunoașterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terț se face de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice, potrivit legii.

(la 02-09-2016 Art. 387¹ a fost introdus de [pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.](#))

ART. 387²

(1) Recunoașterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț se face de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Recunoașterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț și recunoscute de un alt stat membru, precum și recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetățenilor unui stat terț, se face cu respectarea condițiilor prevăzute de lege pentru recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist dobândite în aceleași condiții de către medicii care îndeplinesc una din cerințele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a)-f).

(la 02-09-2016 Art. 387² a fost introdus de [pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.](#))

ART. 387³

În urma aplicării procedurilor de recunoaștere prevăzute la art. 387¹ și 387² exercitarea activităților profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice și de către Ministerul Sănătății, prin care se atestă recunoașterea calificării de medic și medic specialist și cu îndeplinirea celorlalte condiții prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

(la 02-09-2016 Art. 387³ a fost introdus de [pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.](#))

ART. 387⁴

(1) Ministerul Sănătății recunoaște ca pregătire în rezidențiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmați rezidenți în una din specialitățile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menționată, pentru care medicul în cauză a obținut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidențiat recunoscută în condițiile alin. (1) nu poate depăși o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Art. 387⁴ a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 387⁵

(1) Prin excepție de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuți la art. 383 alin. (1¹) se face în unități sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialiști confirmați în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităților sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum și procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.

(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1¹), încadrarea medicilor prevăzuți la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unități sanitare publice decât cele menționate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetățeni ai unui stat terț încadrați în unitățile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

(la 02-09-2016 Art. 387⁵ a fost introdus de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 387⁶

Studentii facultăților de medicină generală și medicii rezidenți care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic potrivit standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil.

(la 01-06-2019 Secțiunea 1 din Capitolul I, Titlul XII a fost completată de Punctul 1, ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 24 mai 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 29 mai 2019)

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 388

Este nedemn de a exercita profesia de medic:

- a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

ART. 389

(1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

- a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;
- b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, președintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitării profesiei de medic

ART. 390

(1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 402.

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarație pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 388 și 389;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

ART. 391

(1) Medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice. La cerere, medicii se

pensionează la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune de către medic la unitatea angajatoare, în vederea aprobării, sau, după caz, se notifică casei de asigurări de sănătate de către medicul care se află în relație contractuală în mod direct cu aceasta, cu cel puțin 15 zile înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice.

(la 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 391 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 33, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

Articolul VI din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021 prevede:

Articolul VI

(1) Prevederile cuprinse la art. 391 alin. (1) tezele a doua și a treia din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum acestea sunt modificate prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) În termenul de 30 de zile prevăzut la alin. (1), medicii care se află în relație contractuală în mod direct cu casele de asigurări de sănătate și care au împlinit sau au mai puțin de 15 zile până la împlinirea vârstei standard de pensionare prevăzute de legislația privind sistemul unitar de pensii publice au obligația să notifice casele de asigurări de sănătate cu care se află în contract.

(3) Cererile prevăzute la art. 391 privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani, indiferent de sex, depuse până la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, se soluționează cu aplicarea prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în vigoare la data depunerii acestora.

(2) Abrogat.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 391 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost abrogat de Punctul 34, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români, profesorii universitari și cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medicale continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române, cetățeni români.

(la 01-06-2019 Alineatul (3) din Articolul 391 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOLUL UNIC

(4) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București și cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1 alin. \(1\) și \(2\) din Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(8) Prin excepție de la prevederile tezei a doua a alin. (1), medicii care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, își pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de 67 ani, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București și de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului București, pe baza certificatului de sănătate.

(la 03-09-2021 Alineatul (8) din Articolul 391 , Secțiunea a 3-a , Capitolul I , Titlul XII a fost modificat de [Punctul 33, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 392

(1) În cazul în care un medic își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul Național al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

ART. 393

(1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal, cu modificările și completările ulterioare.

(2) CMR, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întreprind fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

CAP. II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 394

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului care atestă cetățenia;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu modificările și completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 394 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3¹) În situația titlurilor de calificare de medic și medic specialist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferențe esențiale față de formarea în aceeași profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(la 02-09-2016 Alin. (3¹) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3²) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se depun și traduse legalizat în limba română.

(la 02-09-2016 Alin. (3²) al art. 394 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice române implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 394 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 395

(1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă, făcută de medicul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de

origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(2) În situația în care, pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

(la 02-09-2016 Art. 395 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 395¹

În situația în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoașterea calificării într-un alt stat membru UE autoritățile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) și e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

(la 02-09-2016 Art. 395¹ a fost introdus de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 396

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

ART. 396¹

Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuți la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp și trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

(la 02-09-2016 Art. 396¹ a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 396²

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe

lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:

a) formarea de medic asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; și

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

(la 02-09-2016 Art. 396² a fost introdus de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 397

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE ori ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

ART. 398

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activitățile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

ART. 399

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.

(3) Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

ART. 400

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 398 alin.

(1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

ART. 401

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

ART. 402

(1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către CMR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind 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 UE pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(la 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 402 a fost modificată de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 402 a fost introdus de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 403

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de

natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) CMR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

ART. 404

Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

(la 02-09-2016 Art. 404 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 405

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

ART. 406

Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) f) și g), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(la 02-09-2016 Art. 406 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 407

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

(la 02-09-2016 Alin. (1) al art. 407 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale

ART. 408

Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

ART. 409

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine ori de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsoțită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

ART. 410

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți și care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale și centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (3).

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 410 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 410¹

(1) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CMR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

(la 09-04-2017 Alineatul (2) din Articolul 410¹ , Secțiunea a 3-a , Capitolul II , Titlul XII a fost modificat de Punctul 1, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017)

(la 02-09-2016 Art. 410¹ a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 410²

Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanța de contencios administrativ.

(la 02-09-2016 Art. 410² a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 411 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 411¹

Schimbul de informații în temeiul art. 407 și 411 dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

(la 02-09-2016 Art. 411¹ a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

SECȚIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

(la 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XII a fost introdusă de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411²

(1) CMR informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) medici și medici generalişti care dețin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 și 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) medici specialiști, care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplinește cerințele minime prevăzute la anexele nr. 2 și 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Art. 411² a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411³

Colegiul Medicilor din România transmite informațiile menționate la art. 411² prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

- a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;
- b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;
- c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;
- d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției;
- e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(la 02-09-2016 Art. 411³ a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411^4

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic și, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(la 02-09-2016 Art. 411^4 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411^5

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la art. 411^2 și 411^4 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Articolul 411^5 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 411^6

Atunci când expiră o interdicție sau o restricție menționată la art. 411^2, Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(la 02-09-2016 Art. 411^6 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411^7

Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă.

(la 02-09-2016 Art. 411^7 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411^8

(1) Medicii prevăzuți la art. 411^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În

aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(la 02-09-2016 Art. 411⁸ a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 411⁹

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 411².

(la 02-09-2016 Art. 411⁹ a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

CAP. III

Organizarea și funcționarea CMR

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 412

(1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) și g) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 412 a fost modificat de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 413

(1) CMR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între CMR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul CMR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile CMR

ART. 414

(1) CMR are următoarele atribuții:

a) asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și

independența profesională ale medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

f) elaborează și adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

h) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;

m) sprijină instituțiile și acțiunile de prevedere și asistență medico-socială pentru medici și familiile lor;

n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;

p) colaborează cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

q) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r) propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății.

(2) CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, cu instituții, autorități și organizații la:

a) formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;

d) inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

f) promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

ART. 415

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii CMR

ART. 416

(1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toți medicii înscriși până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidența și identificarea membrilor CMR se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

ART. 417

(1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMR.

ART. 418

(1) Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază își au domiciliul sau reședința.

Norma de aplicare

PROCEDURA 06/02/2020

ART. 1

Membrii Colegiului Medicilor din România înscriși într-un colegiu teritorial se pot transfera în cadrul altui colegiu teritorial cu respectarea prevederilor art. 418 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

(1) În vederea declanșării procedurii de transfer, medicul va depune la colegiul teritorial în care este înscris:

- a) cererea de transfer prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta procedură - în original;
- b) copia actului de identitate sau adeverință de la noul loc de muncă;
- c) certificatul de membru - în original.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) pot fi depuse personal de către solicitant, printr-un reprezentant cu împuternicire notarială, prin serviciile poștale sau de curierat.

(3) Transmiterea documentelor se poate realiza și prin intermediul poștei electronice, caz în care cererea de transfer va purta semnătură electronică extinsă, în conformitate cu prevederile Legii nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată. În acest caz, certificatul de membru în original va fi remis colegiului teritorial în care este înscris medicul, cel mai târziu până la data aprobării cererii de transfer, în vederea anulării lui.

ART. 3

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii de transfer, colegiul teritorial în care este înscris medicul va verifica dacă solicitantul și-a îndeplinit obligațiile ce îi revin în calitate de membru.

(2) Dacă medicul nu are obligații restante față de colegiul teritorial, în interiorul termenului prevăzut la alin. (1) colegiul teritorial în care este înscris medicul va transmite cererea de transfer, documentele prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b), precum și dosarul medicului (certificat de membru, avize anuale, polițe de malpraxis etc.) în format electronic, prin poșta electronică, colegiului în care acesta dorește să se înscrie, denumit în continuare „colegiu teritorial primitor”.

(3) În cazul în care medicul are obligații restante, colegiul teritorial în care este înscris îl notifică în acest sens, în același termen. Dacă în termen de 15 zile de la data primirii notificării, medicul nu își îndeplinește obligațiile, cererea de transfer se consideră respinsă.

ART. 4

(1) După confirmarea primirii datelor în format electronic de către colegiul teritorial primitor, în cel mult 2 zile lucrătoare colegiul teritorial în care este înscris medicul va completa în aplicația Colegiului Medicilor din România formularul de transfer.

(2) Formularul de transfer va conține cel puțin următoarele date:

- a) dacă există cauze disciplinare pe rol;
- b) dacă medicului i s-au aplicat sancțiuni pentru care nu a intervenit radierea conform legii;
- c) funcția în organele de conducere ale colegiului teritorial în care este înscris, dacă este cazul;
- d) numărul de puncte de educație medicală continuă (EMC);
- e) orice alte informații relevante.

ART. 5

(1) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea formularului de transfer, colegiul teritorial primitor verifică concordanța dintre documentele transmise și datele din sistemul informatic și comunică medicului și colegiului teritorial în care acesta este înscris acceptarea sau respingerea cererii de transfer.

(2) Decizia de respingere a cererii de transfer și, respectiv, de înscriere a medicului trebuie să fie motivată în fapt și în drept.

ART. 6

Dacă transferul nu este acceptat de colegiul teritorial primitor, medicul va rămâne membru în colegiul teritorial în care este înscris.

ART. 7

În termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei privind acceptarea transferului, colegiul teritorial primitor va invalida în aplicația informatică certificatul de membru și va emite noul certificat de membru și avizul necesar exercitării profesiei, eliberat pe baza poliței de asigurare de răspundere civilă, iar colegiul teritorial unde a fost înscris medicul va anula certificatul de membru emis în formă materială.

ART. 8

(1) În situația achitării în avans a cotizației de membru, colegiul teritorial în care este înscris medicul va restitui medicului suma primită în avans cu titlu de cotizație.

(2) Totodată, în cazul în care pe rolul colegiului teritorial în care este înscris medicul este înregistrată o plângere formulată în condițiile [art. 451 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată cu modificările și completările ulterioare, aceasta va fi înaintată împreună cu dosarul disciplinar dacă acesta a fost constituit colegiului teritorial primitor.

ART. 9

(1) În cazul în care medicul deține o funcție în organele de conducere la nivel național sau teritorial în colegiul teritorial în care este înscris, această calitate va înceta de drept la data transferului în colegiul teritorial primitor.

(2) După încetarea mandatului conform dispozițiilor alin. (1), colegiul teritorial va lua măsurile statutare și legale ce se impun pentru alegerea unui nou membru în locul rămas vacant.

ANEXĂ

la procedură

T

ST

CERERE DE TRANSFER

din Colegiul Medicilor în Colegiul Medicilor

Subsemnatul(a), nume, inițiala tatălui, prenume, cod numeric personal | | | | | | | | | | act de identitate serie nr., nume anterior, domiciliat(ă) în orașul, str. nr., bl., sc., et., ap., sectorul (județul) codul poștal |_|_|_|_|_|, tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email posesor(oare) al(a) Certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România nr. din data, vă rog să îmi aprobați transferul din Colegiul Medicilor în Colegiul Medicilor
Atașez următoarele documente:

Adresa de domiciliu
Str. nr., bl., sc., et., ap., sectorul (județul) codul poștal |_|_|_|_|_|_|, orașul tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email
Adresa de corespondență (dacă este diferită de cea de domiciliu)
Str. nr., bl., sc., et., ap., sectorul (județul) codul poștal |_|_|_|_|_|_|, orașul tel. fix |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, mobil |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, email
Doresc ca documentele să îmi fie transmise astfel:
|_| ridicare personal/împuternicit;
|_| prin servicii de curierat cu plata la destinatar la adresa de domiciliu/adresa de corespondență.

Sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal de către Colegiul Medicilor din România necesare procesării cererii de transfer (emitere și predare/transmitere documente, avizarea anuală etc.), în conformitate cu prevederile [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor).
Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile [art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal](#), cu modificările și completările ulterioare, cu privire la falsul în declarații, că informațiile prezentate în această cerere și documentele anexate corespund realității.

Data

Semnătura

(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor CMR

ART. 419

Membrii CMR au următoarele drepturi:

- a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CMR;
- b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR și să primească informațiile solicitate;
- c) să participe la orice acțiune a CMR și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMR și ale colegiilor teritoriale;
- e) să poarte însemnele CMR;
- f) să conteste sancțiunile primite;
- g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;
- h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

ART. 420

Obligațiile membrilor CMR sunt următoarele:

- a) să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește de Consiliul național al CMR;
- b) să respecte dispozițiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR și regulamentele profesiei;
- c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- d) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale sau de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- e) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- f) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;
- g) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- h) să păstreze secretul profesional;
- i) să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;

- j) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;
- k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMR;
- l) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CMR;
- m) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;
- n) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

ART. 421

Obligațiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

- a) să respecte și să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;
- c) să acorde, cu promptitudine și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;
- d) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;
- e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;
- f) să respecte drepturile pacienților.

ART. 422

(1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMR.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al CMR, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizare și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 423

(1) La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CMR.

ART. 424

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

ART. 425

(1) Adunarea generală este formată din medicii înscriși la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, cu participarea a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

(la 25-02-2021 Alineatul (2) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;
- b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
- c) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- d) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Condițiile și modalitatea de exprimare a votului, prin corespondență sau în format electronic, se stabilesc prin regulamentul electoral.

(la 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 425 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 6, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 426

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul național al CMR.

ART. 427

(1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscriși;
- b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscriși;
- c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscriși;

d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscriși.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.

(3) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

ART. 428

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului național.

ART. 429

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, prin vot exprimat și prin corespondență sau în format electronic, alege biroul consiliului.

(la 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 429 , Litera A. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

(3) Președintele biroului consiliului colegiului teritorial este și președintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

ART. 430

(1) CMR este format din toți medicii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

ART. 431

Organele de conducere la nivel național ale CMR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

ART. 432

(1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al CMR și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proportional cu numărul de medici înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanți.

ART. 433

Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;
- f) revocă din funcție membrii aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activității corpului profesional.

ART. 434

(1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 433 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală națională se desfășoară inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, în ședință ordinară, în trimestrul I al anului în curs. Votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

(la 25-02-2021 Alineatul (3) din Articolul 434 , Litera B. , Secțiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 435

Adunarea generală națională este condusă de către președintele CMR.

ART. 436

Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele CMR;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al CMR.

ART. 437

(1) Consiliul național al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceștia, Consiliul național al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârștnice și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al CMR sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o ședință comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al CMR se desfășoară legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1), și ia decizii cu majoritate simplă de voturi. Votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

(la 25-02-2021 Alineatul (4) din Articolul 437 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

ART. 438

Deciziile Consiliului național al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

ART. 439

Atribuțiile Consiliului național al CMR sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;
- f) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
- i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
- j) gestionează bunurile CMR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
- k) soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;
- m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CMR;
- n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- o) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aprobă conținutul materialului publicitar;

r) reprezintă, în condițiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

ART. 440

Consiliul național al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

ART. 441

Consiliul național al CMR stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

ART. 442

Biroul executiv al CMR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

ART. 443

(1) Biroul executiv al CMR lucrează legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanță, în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi, și aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

(la 25-02-2021 Alineatul (1) din Articolul 443 , Litera B. , Sectiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XII a fost modificat de Punctul 10, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 12 din 24 februarie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 192 din 25 februarie 2021)

(2) Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

ART. 444

Atribuțiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a CMR între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CMR;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CMR;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

ART. 445

Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CMR.

ART. 446

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

ART. 447

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CMR.

ART. 448

Președintele CMR îndeplinește următoarele atribuții:

- a) reprezintă CMR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;
- d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

ART. 449

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMR.

(la 29-11-2015 Alin. (3) al art. 449 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.)

(4) Abrogat.

(la 29-11-2015 Alin. (4) al art. 449 a fost abrogat de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.)

Răspunderea disciplinară

ART. 450

(1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

ART. 451

(1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul își desfășoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului național dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

ART. 452

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

ART. 453

(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMR ori prin numirea unui

alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

ART. 454

(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel național 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

ART. 455

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calității de membru al CMR.

(2) Retragera calității de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

ART. 456

(1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății, președintele colegiului teritorial sau președintele CMR poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

ART. 457

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. a)-d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru

al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMR se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

ART. 458

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.

(2) Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

ART. 459

Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază își desfășoară activitatea.

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri și cheltuieli

ART. 460

Veniturile CMR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

ART. 461

(1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

ART. 462

(1) Neplata cotizației datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se

sanctionează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

ART. 463

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 464

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al CMR.

CAP. IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 465

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMR să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 466

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 467

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

ART. 468

În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. V

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 469

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 470

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se

elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1¹) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(1²) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) și (1¹), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

(la 02-09-2016 Alin. (1²) al art. 470 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire și reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală și de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1¹).

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 470 a fost introdus de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 471

(1) Atribuțiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 472

Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 473

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

ART. 474

(1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de medic își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal.

(4) Medicilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 475

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă [Legea nr. 306/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

*

Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:

- [Directiva nr. 93/16/CEE](#) a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7

septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul (CEE) nr. 1.612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

- Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

- Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind condițiile de intrare și de ședere a resortisanților din țările terțe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

(la 02-09-2016 Mențiunea de după art. 475 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România

CAP. I

Exercitarea profesiei de medic stomatolog

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 476

Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic stomatolog exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

ART. 477

Profesia de medic stomatolog se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

ART. 478

(1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

a) medici stomatologi, cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) și, prin asimilare, medicii stomatologi aflați în situațiile prevăzute la art. 477 lit. d) și f);

b) stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înțelege:

a) diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic stomatolog sau diploma de medic stomatolog, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

(la 24-01-2019 Litera a) din Alineatul (2) , Articolul 478 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019)

b) adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de stomatolog specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic stomatolog și, respectiv, de medic stomatolog specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

(la 02-09-2016 Lit. d) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic stomatolog și, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii.

(la 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 478 a fost modificată de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 479

(1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

ART. 480

(1) Profesia de medic stomatolog are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului stomatolog.

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic stomatolog în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

(3) Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge și separă profesia de medic stomatolog de profesia de medic.

ART. 481

(1) În exercitarea profesiei medicul stomatolog trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului stomatolog dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplina răspundere a acestuia.

(2) Medicul stomatolog nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

ART. 482

(1) Profesia de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii stomatologi membri ai CMSR.

(2) În vederea accesului la una dintre activitățile de medic stomatolog și exercițiului acesteia, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMSR.

ART. 483

(1) La primirea ca membru în CMSR medicul stomatolog va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic stomatolog:

Mă angajez solemn să îmi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic stomatolog;

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială; Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor stomatologi cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care doresc să profeseze;

c) medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e).

(3) Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în UE.

ART. 484

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog;

d) sunt membri ai CMSR;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMSR.

(2) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. c) și e) exercită profesia de medic stomatolog cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

ART. 485

(1) Profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic stomatolog;

b) stomatolog specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1¹) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 485 a fost introdus de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(1²) Exercițarea efectivă de către medicii stomatologi prevăzuți la alin. (1) care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic stomatolog, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic stomatolog, indiferent dacă aceștia desfășoară activitățile profesionale în sistemul public și/sau privat, în calitate de angajați, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condițiile legii.

(la 03-09-2021 Alineatul (1²) din Articolul 485 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIII a fost modificat de Punctul 35, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

(3) Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 și la art. 484 alin. (1) lit. a)-d) pot desfășura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.

(4) Accesul la formarea în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se poate face după absolvirea și validarea formării de bază de medic stomatolog prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistență medicală generală, Moașe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 485 a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 486

Controlul și supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătății și de CMSR, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 487

(1) În cazul în care un medic stomatolog își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMSR va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al

CMSR, conform Codului deontologic al medicului stomatolog și Regulamentului de organizare și funcționare al CMSR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți pe teritoriul României.

ART. 488

(1) Practicarea profesiei de medic stomatolog de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) CMSR, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al CMSR, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebunțează fără drept titlul ori calitatea de medic stomatolog sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMSR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul stomatolog respectiv și a Biroului executiv național.

ART. 488¹

Studentii facultăților de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic stomatolog conform standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil.

(la 24-01-2019 Secțiunea 1 din Capitolul I , Titlul XIII a fost completata de Punctul 2, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 489

Este nedemn de a exercita profesia de medic stomatolog:

a) medicul stomatolog care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic stomatolog și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul stomatolog căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

ART. 490

(1) Exercitarea profesiei de medic stomatolog este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

b) exercitarea în calitate de medic stomatolog, în mod nemijlocit, de activități de producție, comerț sau prestări de servicii;

c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic stomatolog sau bunelor moravuri;

d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală și recuperare a capacității de muncă;

e) folosirea cu bună știință a cunoștințelor medico-dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenție de medicină dentară.

(3) La solicitarea medicului stomatolog în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul stomatolog respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici stomatologi primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a)-c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul stomatolog este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

ART. 491

(1) Medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMSR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al CMSR. Accesul la activitățile de medic stomatolog pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

(3) Certificatul de membru al CMSR se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 489 și 490;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

ART. 492

(1) Medicii stomatologi, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii stomatologi, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii stomatologi, membri titulari și

membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor [art. 10 alin. \(2\) din Legea nr. 264/2004](#) privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii stomatologi, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Medicii stomatologi prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(4) Medicii stomatologi care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMSR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Medicii stomatologi deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1 alin. \(1\) și \(2\) din Decretul-lege nr. 118/1990](#) republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor stomatologi care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(6) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii stomatologi își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMSR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(7) Medicii stomatologi care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

CAP. II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 493

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 480 se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CMSR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor

Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care face atestă cetățenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic stomatolog și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic stomatolog a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere posesorului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea de medic stomatolog din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;

c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor stomatologi care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic stomatolog în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a medicului stomatolog titular emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul stomatolog titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 493 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3¹) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(la 02-09-2016 Alin. (3¹) al art. 493 a fost introdus de pct. 37 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă - făcută de medicul stomatolog în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(la 02-09-2016 Alin. (5) al art. 493 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

ART. 493¹

Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al medicilor stomatologi care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

(la 02-09-2016 Art. 493¹ a fost introdus de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 494

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

ART. 494¹

Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii stomatologi prevăzuți la art. 477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

(la 02-09-2016 Art. 494¹ a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 494²

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o

confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic stomatolog eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul stomatolog titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic stomatolog, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a) formarea în profesia de medic stomatolog asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

b) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic stomatolog efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

c) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic stomatolog pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul stomatolog solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

(la 02-09-2016 Art. 494² a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 495

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în România, comise de medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic stomatolog, aplicate medicilor stomatologi pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii stomatologi cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care

pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare
[ART. 496](#)

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic stomatolog.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic stomatolog este stabilit, de la caz la caz, de CMSR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

[ART. 497](#)

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMSR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic stomatolog în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMSR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății.

(3) Exercițiul activităților de medic stomatolog, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

[ART. 498](#)

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii stomatologi cetățeni români membri ai CMSR.

[ART. 499](#)

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

[ART. 500](#)

(1) Solicitățile medicilor stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către CMSR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMSR:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind 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 stomatolog prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(la 02-09-2016 Lit. f) a alin. (2) al art. 500 a fost modificată de pct. 41 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului stomatolog solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 500 a fost introdus de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 501

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor stomatologi a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMSR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului stomatolog prestator 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, CMSR informează medicul stomatolog prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului stomatolog prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMSR informează medicul stomatolog prestator, înainte de 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 stomatolog 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 stomatolog 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, CMSR oferă medicului stomatolog prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) CMSR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul stomatolog prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea CMSR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

ART. 502

Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor stomatologi care beneficiază de prevederile art. 500.

(la 02-09-2016 Art. 502 a fost modificat de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 503

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

ART. 504

Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicilor stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(la 02-09-2016 Art. 504 a fost modificat de pct. 44 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 505

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului stomatolog solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

(la 02-09-2016 Alin. (1) al art. 505 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico-dentare

ART. 506

Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

ART. 507

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic stomatolog în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînșușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

ART. 508

(1) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care doresc să exercite profesia în România pot obține de la autoritățile competente române informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, din domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al medicului stomatolog.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

ART. 508¹

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la art. 508 alin. (3).

(2) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(3) Colegiul Medicilor Stomatologi din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic stomatolog sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic stomatolog. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CMSR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

(la 09-04-2017 Alineatul (3) din Articolul 508¹, Secțiunea a 3-a, Capitolul II, Titlul XIII a fost modificat de Punctul 2, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017)

(la 02-09-2016 Art. 508¹ a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 508²

Deciziile Colegiului Medicilor Stomatologi din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii stomatologi titulari la instanța de contencios administrativ.

(la 02-09-2016 Art. 508² a fost introdus de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic stomatolog, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 509 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 509¹

Schimbul de informații în temeiul art. 505 alin. (1) și art. 509 dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

(la 02-09-2016 Art. 509¹ a fost introdus de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

SECȚIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

(la 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIII a fost introdusă de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509²

(1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii stomatologi cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile ori instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) medici stomatologi care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) medici stomatologi specialiști care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicii stomatologi titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Art. 509² a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509³

Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite informațiile menționate la art. 509² prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către medicul stomatolog în cauză. Aceste informații se limitează la:

a) identitatea medicului stomatolog în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic stomatolog;

- c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;
- d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției;
- e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(la 02-09-2016 Art. 509³ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509⁴

Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor stomatologi care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic stomatolog și, respectiv, de medic stomatolog specialist în temeiul prezentei prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

(la 02-09-2016 Art. 509⁴ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509⁵

Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 509² și 509⁴ se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare și ale Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Articolul 509⁵ a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 509⁶

În situația în care o interdicție sau o restricție menționată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează, fără întârziere, autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

(la 02-09-2016 Art. 509⁶ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509⁷

Medicii stomatologi pentru care Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă.

(la 02-09-2016 Art. 509⁷ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509⁸

(1) Medicii stomatologi prevăzuți la art. 509⁷ au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Stomatologi din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul stomatolog în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(la 02-09-2016 Art. 509⁸ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 509⁹

Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 509².

(la 02-09-2016 Art. 509⁹ a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

CAP. III

Organizarea și funcționarea CMSR

SECȚIUNEA 1

Caracteristici generale

ART. 510

(1) CMSR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic stomatolog ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMSR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMSR.

(4) CMSR cuprinde toți medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) și e), precum și medicii stomatologi stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic stomatolog în condițiile prezentului titlu.

ART. 511

(1) CMSR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Sediul CMSR este în municipiul București.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

SECȚIUNEA a 2-a

ART. 512

(1) CMSR are următoarele atribuții generale:

- a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;
- b) apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului stomatolog în exercitarea profesiei;
- c) asigură respectarea de către medicii stomatologi a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;
- d) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;
- e) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor stomatologi din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic stomatolog;
- f) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare al CMSR și Codul deontologic al medicului stomatolog, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;
- g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
- h) colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;
- i) îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;
- j) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medico-dentare;
- k) colaborează în domeniul său de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, asigurând cadrul necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;
- l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor stomatologi și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;
- m) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;
- n) acționează, alături de instituțiile sanitare centrale și teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;
- o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico-dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;
- p) sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii stomatologi și familiile lor;

q) promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

r) în cadrul CMSR funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății;

s) colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, reprezentând în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) avizează, în domeniul său de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private și se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului stomatolog, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistenților medicali care desfășoară activitate în medicina dentară;

v) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

x) colaborează în domeniul său de competență cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

y) coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, CMSR are următoarele atribuții:

a) participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și Ministerul Sănătății la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicină dentară;

b) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor stomatologi;

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) inițiază și promovează, în domeniul său de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, forme de educație medicală continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al CMSR;

f) susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, în vederea stabilirii și

creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

ART. 513

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu CMSR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii CMSR

ART. 514

(1) În vederea exercitării profesiei de medic stomatolog, medicii stomatologi cetățeni români și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii stomatologi care întrunesc condițiile prevăzute de art. 477 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMSR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMSR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMSR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii stomatologi care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 483.

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMSR.

(5) Pot deveni la cerere membri ai CMSR și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii CMSR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor stomatologi din România, care se publică pe pagina de internet a CMSR.

ART. 515

(1) La cerere, membrii CMSR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic stomatolog, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMSR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic stomatolog pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMSR.

ART. 516

Medicii stomatologi cetățeni români și medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMSR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor CMSR

ART. 517

Membrii CMSR au următoarele drepturi:

a) dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale CMSR;

- b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR și să primească informațiile solicitate;
- c) dreptul să participe la orice acțiune a CMSR și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMSR și ale colegiilor teritoriale;
- e) dreptul să poarte însemnele CMSR;
- f) dreptul de a contesta sancțiunile primite;
- g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;
- h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii stomatologi în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

ART. 518

Obligațiile membrilor CMSR sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, ale Codului deontologic al medicului stomatolog, hotărârile organelor de conducere ale CMSR și regulamentele profesiei;
- b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;
- d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e) să execute cu bună-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;
- i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMSR;
- j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al CMSR;
- k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMSR;
- l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMSR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Stomatologi al Municipiului București.

ART. 519

Obligațiile membrilor CMSR, ce decurg din calitatea lor specială de medici stomatologi, sunt:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic stomatolog;
- b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMSR;

- c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;
- d) să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;
- e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;
- f) să respecte drepturile pacienților.

ART. 520

(1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii stomatologi sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMSR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMSR.

(2) Medicii stomatologi care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizare și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 521

(1) CMSR este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale medicilor stomatologi, denumite în continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii, precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv în municipiul București.

ART. 522

Organele de conducere ale CMSR, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

ART. 523

(1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii stomatologi înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:

- a) aprobă planul de activitate al consiliului;
- b) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- c) alege membrii consiliului;
- d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;
- e) alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a CMSR.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

ART. 524

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

- a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici stomatologi înscriși;
- b) 11 membri pentru 101-300 de medici stomatologi înscriși;
- c) 15 membri pentru 301-500 de medici stomatologi înscriși;
- d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici stomatologi înscriși;
- e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici stomatologi înscriși.

(2) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

ART. 525

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorer, aleși pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

ART. 526

(1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al CMSR.

(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al CMSR sunt incompatibile cu:

- a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
- b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

ART. 527

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, la interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București, se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

ART. 528

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, își desfășoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii

de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare adoptat de adunarea generală a CMSR.

B. Organizarea la nivel național

ART. 529

(1) Conducerea CMSR, la nivel național, se exercită de către:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv național.

(2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al CMSR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMSR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii stomatologi care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(4) Medicii stomatologi pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(5) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMSR.

(la 08-11-2015 Alin. (5) al art. 529 a fost modificat de [art. unic din LEGEA nr. 260 din 3 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 825 din 5 noiembrie 2015.](#))

ART. 530

(1) Adunarea generală națională a CMSR este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 membri înscriși în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puțin un reprezentant pentru un colegiu teritorial.

(la 24-01-2019 Alineatul (2) din Articolul 530 , Litera B. , Secțiunea a 5-a , Capitolul III , Titlul XIII a fost modificat de [Punctul 3, Articolul I din LEGEA nr. 35 din 16 ianuarie 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 54 din 21 ianuarie 2019](#))

(3) Adunarea generală națională a CMSR se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

ART. 531

(1) Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului stomatolog și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

(2) Deciziile Adunării generale naționale a CMSR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

ART. 532

Adunarea generală națională a CMSR are următoarele atribuții:

- a) adoptă atât Codul deontologic al medicului stomatolog și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, cât și modificările lor ulterioare;
- b) alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;
- c) dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale CMSR din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;
- d) revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatolog din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional;
- e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al CMSR;
- f) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al CMSR;
- g) dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;
- h) stabilește obiectivele generale ale CMSR pe termen scurt, mediu și lung.

ART. 533

(1) Între sesiunile Adunării generale naționale CMSR este condus de Consiliul național.

(2) Consiliul național al CMSR este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

(3) Consiliul național al CMSR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

ART. 534

Deciziile Consiliului național al CMSR se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

ART. 535

Atribuțiile Consiliului național al CMSR sunt următoarele:

- a) elaborează Codul deontologic al medicului stomatolog, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;
- b) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic stomatolog consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CMSR;
- c) stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;
- d) gestionează bunurile CMSR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic stomatolog și acțiuni de întrajutorare;

- e) controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și controlează gestiunea acestora;
- f) soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- h) colaborează, în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României;
- i) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii stomatologi;
- j) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor stomatologi;
- k) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

ART. 536

În cadrul Consiliului național al CMSR funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulamente de funcționare sunt stabilite de acesta.

ART. 537

- (1) Biroul executiv național al CMSR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.
- (2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorer, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.
- (3) Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea CMSR între ședințele Consiliului național.

ART. 538

- (1) Consiliul național al CMSR participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.
- (2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al CMSR reprezintă în domeniul său de competență medicii stomatologi cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

ART. 539

- (1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al CMSR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.
- (2) Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcției respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul național al CMSR.

SECȚIUNEA a 6-a

Răspunderea disciplinară

ART. 540

(1) Medicul stomatolog răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic stomatolog, a Codului deontologic al medicului stomatolog, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMSR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției CMSR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMSR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

ART. 541

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) muștrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;
- e) retragerea calității de membru al CMSR.

(2) Retragerea calității de membru al CMSR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

ART. 542

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii stomatologi înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMSR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMSR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății sau de autoritățile de sănătate publică.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul stomatolog sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul stomatolog sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

ART. 543

Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

ART. 544

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul stomatolog poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMSR se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

(6) Decizia pronunțată se comunică medicului stomatolog sancționat și Biroului executiv al CMSR.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri și cheltuieli

ART. 545

Veniturile CMSR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

ART. 546

(1) Neplata cotizației datorate CMSR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al CMSR se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

ART. 547

(1) Cuantumul cotizației de membru al CMSR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CMSR.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării CMSR va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.

(3) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 541 alin. (1) lit. a)-c).

ART. 548

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMSR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 549

(1) Fondurile bănești pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor stomatologi, întrajutorarea medicilor stomatologi cu venituri mici și a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al CMSR.

CAP. IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 550

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMSR să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 551

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMSR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 552

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMSR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

ART. 553

În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. V

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 554

(1) Atribuțiile CMSR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CMSR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMSR pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 555

(1) Actualele organe de conducere ale CMSR de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMSR se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

ART. 556

Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, Codul de deontologie al medicului stomatolog, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMSR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMSR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 557

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul stomatolog este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

ART. 558

(1) Medicii stomatologi care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de medic stomatolog își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic stomatolog.

(3) Medicilor stomatologi prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 559

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și CMSR spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

ART. 560

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României Ministerul Sănătății, în colaborare cu

CMSR, recunoaște calificările de medic stomatolog dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 561

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMSR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1¹) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic stomatolog prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor Stomatologi din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic stomatolog în România.

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 561 a fost introdus de pct. 49 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor stomatologi se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

ART. 562

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic stomatolog, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic stomatolog, cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic stomatolog, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) și alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50

alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI») publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

(la 02-09-2016 Mențiunea de după art. 562 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 50 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

CAP. I

Exercitarea profesiei de farmacist

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 563

Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

a) cetățeni ai statului român;

b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE și a cetățenilor Confederației Elvețiene, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

ART. 564

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) farmaciști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 563 lit. d) și f);

b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:

a) diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț, de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condițiile legii.

(la 02-09-2016 Lit. e) a alin. (2) al art. 564 a fost modificată de pct. 51 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 565

(1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

ART. 566

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR și de Ministerul Sănătății, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 567

(1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

ART. 568

(1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
b) fabricarea și controlul medicamentelor;
c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;
(la 02-09-2016 Lit. e) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitate corespunzătoare, în spitale;
(la 02-09-2016 Lit. f) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.
(la 02-09-2016 Lit. g) a alin. (1) al art. 568 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;
(la 02-09-2016 Lit. h) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;
(la 02-09-2016 Lit. i) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.
(la 02-09-2016 Lit. j) a alin. (1) al art. 568 a fost introdusă de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

(la 30-03-2021 Alineatul (1) din Articolul 568 , Secțiunea 1 , Capitolul I , Titlul XIV a fost completat de Punctul 8, Articolul 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 29 martie 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 322 din 30 martie 2021)

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilență;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 568 a fost modificat de pct. 54 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(4) Exercițarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 568 a fost introdus de pct. 55 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 569

(1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate.

Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confrății mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

ART. 570

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitare sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai CFR.

ART. 571

(1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) farmacist;
- b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 572

Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

- a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b) farmacistul cărui a i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

ART. 573

(1) Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a) profesia de medic;
- b) oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;
- c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR și dreptul de exercițiu al profesiei.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

ART. 574

(1) Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 572 și 573 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 572 și 573;
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

ART. 575

(1) Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor [art. 10 alin. \(2\) din Legea nr. 264/2004](#), cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(4) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de

răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul CFR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(6) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(7) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1 alin. \(1\) și \(2\) din Decretul-lege nr. 118/1990](#), republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

ART. 576

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

(la 03-09-2021 sintagma: [dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive](#) a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

CAP. II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

ART. 577

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluși stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

ART. 578

În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională

complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

ART. 579

(1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului care atestă cetățenia;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum și dovada experienței profesionale a titularului, dacă este cazul;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciștilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;
- d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;
- e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 579 a fost modificat de pct. 56 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3¹) În situația titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaștere intră sub incidența Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea în aceeași profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de

aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(la 02-09-2016 Alin. (3¹) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(3²) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(la 02-09-2016 Alin. (3²) al art. 579 a fost introdus de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 579 a fost modificat de pct. 58 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 580

(1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă făcută de farmacistul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente ori, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(2) În situația în care pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică și psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

(la 02-09-2016 Art. 580 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 580¹

În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciștilor care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autoritățile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

(la 02-09-2016 Art. 580¹ a fost introdus de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 581

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1¹) Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciștii prevăzuți la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 581 a fost introdus de pct. 61 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum și, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:

a) formarea asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este același cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost același în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; și

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

(la 02-09-2016 Alin. (4) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(5) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(la 02-09-2016 Alin. (5) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(6) Schimbul de informații prevăzut la art. 583 și 584 se face prin intermediul IMI.

(la 02-09-2016 Alin. (6) al art. 581 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582

Farmaciiștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

(la 02-09-2016 Secțiunea a 3-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582¹

(1) Prezentele dispoziții se aplică farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activitățile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciștilor din România, în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

(la 02-09-2016 Art. 582¹ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582²

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Farmaciștilor din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Farmaciștilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582⁵, înainte de prestator.

(3) Exercițiul activităților de farmacist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(la 02-09-2016 Art. 582² a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582³

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582¹ alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(la 02-09-2016 Art. 582³ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁴

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582¹ alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

(la 02-09-2016 Art. 582⁴ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁵

(1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluționează de către Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciștilor din România:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetățeniei;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);

g) atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activitățile în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

(la 02-09-2016 Art. 582⁵ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁶

Colegiul Farmaciștilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul farmaciștilor care beneficiază de prevederile art. 582¹.

(la 02-09-2016 Art. 582⁶ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁷

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

(la 02-09-2016 Art. 582⁷ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁸

Autoritățile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582⁵ alin. (2) lit. d), eliberate farmaciștilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(la 02-09-2016 Art. 582⁸ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 582⁹

(1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În

această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

(la 02-09-2016 Art. 582⁹ a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 583

(1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

ART. 584

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 584 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 585

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile

competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Abrogat.

(la 02-09-2016 Alin. (3) al art. 585 a fost abrogat de pct. 64 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 585¹

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoașterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CFR, va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică.

(la 09-04-2017 Alineatul (4) din Articolul 585¹, Secțiunea a 3-a, Capitolul II, Titlul XIV a fost modificat de Punctul 3, ARTICOL UNIC din LEGEA nr. 48 din 5 aprilie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 239 din 06 aprilie 2017)

(5) Deciziile Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

(la 02-09-2016 Art. 585¹ a fost introdus de pct. 65 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

SECȚIUNEA a 4-a

Mecanismul de alertă

(la 02-09-2016 Secțiunea a 4-a din Cap. II al Titlului XIV a fost introdusă de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 585²

(1) Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciștii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

- a) farmaciștii care dețin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;
- b) farmaciștii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

(la 02-09-2016 Art. 585² a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 585³

(1) Colegiul Farmaciștilor din România transmite informațiile menționate la art. 585² alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

- a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;
- b) calificarea cu care exercită profesia;
- c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția profesiei;
- d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției, și
- e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentei prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 585² se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor.

(la 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 585³ a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(la 02-09-2016 Art. 585³ a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 585⁴

(1) Atunci când o interdicție sau o restricție menționată la art. 585² alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciștilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciștii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informați în scris de către Colegiul Farmaciștilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în același timp cu alerta în sine.

(la 02-09-2016 Art. 585⁴ a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

ART. 585⁵

(1) Farmaciștii prevăzuți la art. 585⁴ alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciștilor din România la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceștia au posibilitatea de a obține, în condițiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la art. 585² alin. (1).

(la 02-09-2016 Art. 585⁵ a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

CAP. III

Organizarea și funcționarea CFR

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 586

(1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

ART. 587

CFR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

ART. 588

(1) Între CFR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile CFR

ART. 589

CFR are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

d¹) întocmește și eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare;

(la 02-09-2016 Lit. d¹) a art. 589 a fost introdusă de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacie;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

k) inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

n) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

o) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

ART. 590

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii CFR

ART. 591

(1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea [Legii nr. 95/2006](#) în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

ART. 592

(1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CFR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al CFR.

ART. 593

Farmacii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor CFR

ART. 594

Membrii CFR au următoarele drepturi:

- a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CFR;
- b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR și să primească informațiile solicitate;
- c) să participe la orice acțiune a CFR și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CFR și ale colegiilor locale;
- e) să poarte însemnele CFR;
- f) să conteste sancțiunile primite;
- g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

ART. 595

Obligațiile membrilor CFR sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR și regulamentele profesiei;
- b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;
- c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- e) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CFR;
- i) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CFR;
- j) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
- k) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor județene, respectiv al municipiul București.

ART. 596

Obligațiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
- c) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;
- d) să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e) să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

ART. 597

(1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al CFR sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizarea și funcționarea

SUBSECȚIUNEA A

Organizarea la nivel teritorial

ART. 598

(1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.

(4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CFR.

ART. 599

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

ART. 600

(1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a CFR;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

ART. 601

(1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

ART. 602

(1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmaciști înscriși;
- b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmaciști înscriși;
- c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmaciști înscriși;
- d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmaciști înscriși.

(2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

ART. 603

Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

ART. 604

(1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

SUBSECȚIUNEA B

Organizarea la nivel național

ART. 605

(1) CFR este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

ART. 606

Organele de conducere, la nivel național, ale CFR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

ART. 607

(1) Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proportional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanți.

ART. 608

Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă declarații care să reflecte poziția CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
- f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

ART. 609

(1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 608 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

ART. 610

Adunarea generală națională este condusă de președintele CFR.

ART. 611

(1) Consiliul național al CFR este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al CFR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

ART. 612

Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

ART. 613

Deciziile Consiliului național al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

ART. 614

Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;

e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;

h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CFR;

i) gestionează bunurile CFR și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

- k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;
- l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CFR;
- m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
- o) avizează reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

ART. 615

(1) Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

(2) Reprezentanții CFR, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

ART. 616

Biroul executiv al CFR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

ART. 617

Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a CFR între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CFR;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CFR și le face publice în presa de specialitate;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

ART. 618

Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CFR.

ART. 619

În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

ART. 620

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CFR.

ART. 621

Atribuțiile președintelui CFR sunt următoarele:

- a) reprezintă CFR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;
- d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

ART. 622

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Farmaciștii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CFR.

(la 29-11-2015 Alin. (3) al art. 622 a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 294 din 25 noiembrie 2015, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 885 din 26 noiembrie 2015.)

SECȚIUNEA a 6-a

Răspunderea disciplinară

ART. 623

Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CFR.

ART. 624

(1) În cazurile prevăzute la art. 623, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;
- b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
- c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

ART. 625

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

ART. 626

(1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

ART. 627

(1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

ART. 628

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;

- d) suspendarea calității de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;
- e) retragerea calității de membru al CFR.

(2) Retragerea calității de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

ART. 629

(1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al CFR și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

ART. 630

(1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. a)-c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 628 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al CFR se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

ART. 631

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

ART. 632

Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărei circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

SECȚIUNEA a 7-a
Venituri și cheltuieli

ART. 633

Veniturile CFR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizații lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

ART. 634

(1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

ART. 635

(1) Neplata cotizației datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

ART. 636

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

ART. 637

(1) Cuantumul cotizației de membru al CFR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CFR.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

ART. 638

(1) Partea de cotizație datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligatia urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente CFR revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

ART. 639

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii,

cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

CAP. IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 640

Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CFR să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 641

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CFR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 642

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

ART. 643

În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. V

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 644

Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

ART. 645

În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 646

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1¹) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Farmaciștilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

(la 02-09-2016 Alin. (1¹) al art. 646 a fost introdus de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

ART. 647

(1) Atribuțiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 648

Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 649

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

ART. 650

(1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de farmacist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 651

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale și a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne («Regulamentul IMI»), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

(la 02-09-2016 Mențiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene a fost modificată de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 45 din 31 august 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 684 din 2 septembrie 2016.)

TITLUL XV

Infrațiuni

ART. 652

(1) Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.

TITLUL XVI

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

CAP. I

Răspunderea civilă a personalului medical

ART. 653

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

ART. 654

(1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

CAP. II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 655

(1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

ART. 656

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

ART. 657

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 658

Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

ART. 659

Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

CAP. III

Acordul pacientului informat

ART. 660

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

ART. 661

Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

ART. 662

(1) Medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

CAP. IV

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

ART. 663

(1) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului.

ART. 664

(1) Atunci când medicul, medicul stomatolog, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau irreverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

ART. 665

(1) Medicul, asistentul medical/moașa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 664 alin. (1) lit. c).

ART. 666

În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

CAP. V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 667

(1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

ART. 668

(1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

ART. 669

(1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

ART. 670

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

ART. 671

(1) În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorți, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

ART. 672

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asiguratorți.

ART. 673

(1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

ART. 674

Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

ART. 675

Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

ART. 676

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

ART. 677

(1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde

medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

ART. 678

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

CAP. VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 679

(1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor stomatologi, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*) și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

ART. 680

(1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR și, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.398/2006](#) pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății**) și vor fi suportate de partea interesată.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

ART. 681

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

ART. 682

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispun de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

ART. 683

Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

ART. 684

(1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

ART. 685

(1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 686

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

ART. 687

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

ART. 688

Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

ART. 689

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

ART. 690

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

ART. 691

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Norma de aplicare

. NORMA (A) 14/03/2007
CAP. I

Răspunderea civilă a personalului medical

ART. 1

Eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, care a produs prejudiciu asupra pacientului, atrage

răspunderea civilă a personalului medical și/sau a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

ART. 2

(1) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește competențele, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(2) Dovada cazurilor în care nu este disponibil personal medical ce are competență în efectuarea unui act medical se face cu acte ce emană de la reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale și care atestă personalul existent la locul furnizării actului medical ce a fost generator de prejudicii.

ART. 3

(1) Persoanele implicate în actul medical răspund proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia, în cazul producerii unui prejudiciu.

(2) Stabilirea gradului de vinovăție se face de către instanța judecătorească competentă, potrivit legii.

ART. 4

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei, în cazurile prevăzute de lege.

ART. 5

Personalul medical răspunde direct în situația în care s-a stabilit existența unui caz de malpraxis.

CAP. I¹

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente

ART. 5¹

Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situațiile prevăzute la art. 655 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în solidar cu personalul medical angajat, pentru prejudiciile produse de acesta.

ART. 6

Pentru prejudiciile cauzate în mod direct sau indirect pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare, răspund civil unitățile sanitare publice sau private.

ART. 7

Persoanele prevăzute la art. 657-659 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, răspund potrivit dispozițiilor cuprinse în lege.

CAP. II

Acordul pacientului informat

ART. 8

(1) Acordul scris al pacientului, necesar potrivit art. 660 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să conțină în mod obligatoriu cel puțin următoarele elemente:

- a) numele, prenumele și domiciliul sau, după caz, reședința pacientului;
- b) actul medical la care urmează a fi supus;
- c) descrierea, pe scurt, a informațiilor ce i-au fost furnizate de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă;
- d) acordul exprimat fără echivoc pentru efectuarea actului medical;
- e) semnătura și data exprimării acordului.

(2) Acordul scris constituie anexă la documentația de evidență primară.

(3) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin rudă cea mai apropiată în sensul prezentului alineat se înțelege rudele majore care însoțesc pacientul minor, până la al patrulea grad inclusiv.

(4) În cazul pacientului major lipsit de discernământ (conform deciziei comisiei de expertiză medico-legală psihiatrică), acordul scris se va obține de la reprezentantul legal desemnat.

(5) În cazul pacientului major cu care medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului, acordul scris se poate obține de la soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată a pacientului. Prin ruda cea mai apropiată se înțelege, în ordine, părintele, descendentul, rudele în linie colaterală până la al patrulea grad inclusiv.

(6) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicita exprimarea verbală a consimțământului pentru actul medical, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat. Pacientului care nu știe carte sau nu vede i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul/asistentul medical urmând să facă o mențiune în acest sens pe formularul de consimțământ informat.

(7) Acordul pacientului informat se exprimă în scris, prin completarea formularului prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

Articolul 9

(1) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernământ, iar medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașă nu pot contacta reprezentantul legal, soțul/soția sau ruda majoră cea mai apropiată, datorită situației de urgență, și nu se poate solicita nici autorizarea autorității tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va întocmi un raport scris ce va fi păstrat la foaia de observație a pacientului, prin completarea formularului Raport privind asistența medicală acordată în situații de urgență, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată îngrijirea medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situația de urgență, precum și a datelor din care să rezulte lipsa de discernământ a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (1) va cuprinde numele și prenumele persoanei care a acordat asistența medicală, data și ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(4) În situația în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză și tipul de manevre medicale efectuate și raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

CAP. III

Obligativitatea acordării asistenței medicale

ART. 10

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația să acorde asistență medicală unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient.

(2) Criteriile de acceptare ca pacient sunt următoarele:

a) metoda de prevenție, diagnostic, tratament la care urmează să fie supusă persoana în cauză să facă parte din specialitatea/competența medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei;

b) persoana în cauză să facă o solicitare scrisă către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă de acordare a asistenței medicale, cu excepția cazurilor în care persoana este lipsită de discernământ sau a situațiilor de urgență medico-chirurgicală. Solicitarea va fi păstrată în fișa medicală sau, după caz, într-un registru special;

c) aprecierea medicului, medicului dentist, asistentului medical/moașei că prin acordarea asistenței medicale nu există riscul evident de înrăutățire a stării de sănătate a persoanei căreia i se acordă asistență medicală. Aprecierea se face după un criteriu subiectiv și nu poate constitui circumstanță agravantă în stabilirea cazului de malpraxis.

ART. 11

(1) Întreruperea relației cu pacientul se face de către medic, medicul dentist, asistentul medical/moașă în cazurile prevăzute de art. 653 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În situația în care medicul dorește întreruperea relației cu pacientul, acesta va notifica pacientului dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca pacientul să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

(3) În vederea realizării notificării prevăzute la alin. (2), medicul trebuie să motiveze temeiul refuzului, astfel încât acesta să nu fie unul arbitrar.

(4) Notificarea se întocmește în dublu exemplar, unul fiind transmis pacientului cu minimum 5 zile înaintea terminării relației, iar celălalt exemplar urmând să rămână la medic. În notificare se va preciza că terminarea relației în momentul notificării nu pune în pericol viața pacientului.

ART. 12

(1) În situația în care nu există ghiduri de practică aprobate la nivel național, în specialitatea respectivă, în acordarea asistenței medicale europene, personalul medical are obligația aplicării standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) În aplicarea prevederilor alin. (1), fiecare furnizor de servicii medicale va respecta standarde europene recunoscute de comunitatea

medicală a specialității respective, standarde ce vor putea fi actualizate periodic, în funcție de dezvoltarea științifică medicală.

CAP. IV

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 13

(1) Personalul medical încheie asigurare de malpraxis, în condițiile legii.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

(3) Asigurarea va fi reînnoită la expirarea perioadei de valabilitate și va fi depusă, în copie, la angajator.

(4) În situația în care nu există contract de muncă, copia asigurării va fi înaintată reprezentantului legal al furnizorului de produse, servicii medicale sau farmaceutice, la care persoana asigurată își desfășoară activitatea.

CAP. V

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 14

Persoanele prejudiciate printr-un act de malpraxis se pot adresa fie Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia, fie instanței judecătorești competente, potrivit legii.

ART. 15

(1) În situația în care are loc sesizarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ori a instanței judecătorești competente de către persoanele care au acest drept, potrivit legii, Comisia stabilește prin decizie dacă a fost sau nu un caz de malpraxis.

(2) Decizia se comunică persoanelor implicate în termen de 5 zile calendaristice.

ART. 16

Decizia Comisiei poate fi contestată de către asigurător sau părțile implicate la instanța judecătorească competentă, în termen de 15 zile calendaristice de la data comunicării acesteia.

ART. 17

În situația în care Comisia a stabilit existența unei situații de malpraxis, instanța judecătorească competentă poate, la cererea persoanei prejudiciate, să oblige persoana responsabilă la plata despăgubirilor.

ART. 18

Despăgubirile pentru un act de malpraxis se pot stabili pe cale amiabilă în cazul în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

ART. 19

(1) În situația în care asiguratul, asigurătorul și persoana prejudiciată nu cad de acord asupra culpei asiguratului, cuantumului și

modalitatea de plată a prejudiciului cauzat printr-un act de malpraxis se vor stabili de către instanța judecătorească.

(2) Prejudiciul se va despăgubi de către asigurător în limita sumei asigurate, în baza hotărârii judecătorești definitive, iar în cazul în care prejudiciul depășește suma asigurată, partea vătămată poate pretinde autorului prejudiciului plata diferenței până la recuperarea integrală a acestuia.

ART. 20

Despăgubirile se stabilesc în raport cu întinderea prejudiciului.

ART. 21

Acordarea despăgubirilor se poate face fie sub forma unei sume globale, fie prin plăți cu caracter viager sau temporar și va ține cont de toate cheltuielile pentru restabilirea sănătății.

ART. 22

În cazul în care, după acordarea despăgubirilor, se face dovada unor noi prejudicii având drept cauză același act de malpraxis, se pot acorda de către instanța judecătorească despăgubiri suplimentare.

ART. 23

În situația în care s-au acordat prestații periodice ca formă de reparare a prejudiciului, se poate solicita instanței judecătorești competente mărirea, reducerea quantumului prestațiilor sau sistarea plății dacă au intervenit modificări corespunzătoare ale stării sănătății persoanei prejudiciate.

ART. 24

Despăgubirile pot fi majorate de către instanță în situația în care partea prejudiciată, ulterior rămânerii definitive a hotărârii judecătorești prin care au fost stabilite despăgubirile, a fost încadrată într-un alt grad de handicap, ca urmare a actului de malpraxis, și s-a micșorat pensia de invaliditate.

ART. 25

În situația în care, ca urmare a actului de malpraxis, a avut loc pierderea totală sau parțială a capacității de muncă, instanța de judecată stabilește, în funcție de situație, modalitatea și quantumul despăgubirilor.

ART. 26

În cazul în care persoana prejudiciată este un minor, quantumul despăgubirilor va fi stabilit de către instanță, ținându-se seama de împrejurările de fapt, de îngrijirile pe care aceasta trebuie să le primească, de cheltuielile și eforturile suplimentare pe care trebuie să le facă pentru dobândirea unei calificări adecvate stării de sănătate și alte împrejurări ce vor fi stabilite de instanță.

ART. 27

Quantumul despăgubirilor poate fi reexaminat la data când persoana s-a încadrat în muncă.

ART. 28

Renunțarea de către părinte, în numele minorului, la despăgubirile cuvenite acestuia nu se poate face decât cu prealabila încuviințare a autorității tutelare.

ART. 29

Data de la care se plătesc despăgubirile este aceea a producerii actului de malpraxis.

ART. 30

Raporturile dintre asigurat și asigurător sunt stabilite potrivit clauzelor din contractul de asigurare.

ART. 31

(1) Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul ori reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

(2) Pentru a putea beneficia de prevederile alin. (1), persoanele vătămăte sau succesorii legali ai acestora vor face dovada domiciliului ori reședinței persoanei vătămăte la momentul producerii actului cauzator de prejudicii.

CAP. VI

Dispoziții finale

ART. 32

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice până la data de 1 februarie a anului următor celui pentru care se întocmește acest raport.

(2) Aducerea la cunoștința opiniei publice a raportului prevăzut la alin. (1) se face prin publicarea pe site-ul Ministerului Sănătății Publice în luna martie a fiecărui an pentru anul anterior.

ANEXA NR. 1

Formular de exprimare a acordului pacientului informat
ACORDUL PACIENTULUI INFORMAT

T

1. Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	Domiciliul / reședința:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*)	Numele și prenumele:	
	Domiciliul / Reședința:	
	Calitatea:	
3. Actul medical (descriere)		
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informații în	Da	Nu

legătură cu actul medical:		
Date despre starea de sănătate		
Diagnostic		
Prognostic		
Natura și scopul actului medical propus		
Intervențiile și strategia terapeutică propuse		
Beneficiile și consecințele actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile potențiale ale actului medical, insistându-se asupra următoarelor:		
Alternative viabile de tratament și riscurile acestora, insistându-se asupra următoarelor:		
Riscurile neefectuării tratamentului		
Riscurile nerespectării recomandărilor medicale		

ST

*) Se utilizează în cazul minorilor și majorilor fără discernământ (pentru art. 8 alin. (3)-(5) din normele metodologice).

T

		DA	NU
5. Consimțământ pentru recoltare	Pacientul este de acord cu recoltarea, păstrarea și folosirea produselor biologice.		
6. Alte informații care au fost furnizate pacientului			
Informații despre serviciile medicale disponibile			

Informații despre identitatea și statutul profesional al personalului care îl va trata*)		
Informații despre regulile/practicile din unitatea medicală, pe care trebuie să le respecte		
Pacientul a fost încunoștințat că are dreptul la o a doua opinie medicală.		
7. Pacientul dorește să fie informat în continuare despre starea sa de sănătate.		

ST

*) Identificat în tabelul cu personalul medical care îngrijește pacientul.

I) Subsemnatul,(numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal)....., declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către(numele și prenumele medicului/asistentului medical)..... și enumerate mai sus, că am prezentat medicului/asistentului medical doar informații adevărate și îmi exprim acordul informat pentru efectuarea actului medical.

T

X Data:/.....
/..... Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la efectuarea actului medical

ST

II) Subsemnatul pacient/Reprezentant legal, declar că am înțeles toate informațiile furnizate de către(numele și prenumele medicului/asistentului medical care a informat pacientul)..... și enumerate mai sus, că mi s-au explicat consecințele refuzului actului medical și îmi exprim refuzul pentru efectuarea actului medical.

T

X Data:/.....
/..... Ora:
Semnătura pacientului/reprezentantului legal care refuză efectuarea actului medical

ST

T

Tabel cu personalul medical care îngrijește pacientul (numele și prenumele pacientului)		
Nr. crt.	Numele și prenumele	Statutul profesional
1		
2		
3		
4		
5		
...		

ST

ANEXA NR. 2

Formular de raport scris privind asistența medicală acordată în situații de urgență

RAPORT

privind asistența medicală acordată în situații de urgență

T

	Numele și prenumele	Statutul profesional
Echipa medicală (medici/ asistenți medicali)	1.	
	2.	
	3.	
	4.	
	...	
Data și ora încheierii raportului:		
Numele pacientului, domiciliul/ reședința (dacă		

sunt cunoscute):	
<p>Situația pacientului a necesitat intervenția medicală de urgență. Din cauza stării sale de sănătate la momentul stabilirii deciziei terapeutice, pacientul nu avea, în acel moment, discernământ și nu își putea exprima voința, respectiv acordul pentru intervenția medicală. Timpul scurt nu a permis obținerea acordului pentru intervenție de la reprezentanți legali /rude apropiate/autoritatea tutelară. Orice întârziere în acordarea de îngrijiri medicale și în realizarea intervenției ar fi pus în pericol, în mod ireversibil:</p>	
<input type="checkbox"/> Starea de sănătate a pacientului. <input type="checkbox"/> Viața pacientului.	
<p>Împrejurările. Starea pacientului (scurtă descriere, din care reies situația de urgență, condiția medicală și lipsa de discernământ a pacientului):</p>	
Actul medical efectuat:	
Semnăturile membrilor echipei care a efectuat actul medical:	1.
	2.
	3.
	4.
	...

ST

ART. 692

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abrogă.

TITLUL XVII

Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

ART. 693

(1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

(3) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice și sunt opozabile terților.

ART. 694

(1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice. Personalul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

ART. 695

(1) Înființarea SNSPMPDSB ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

ART. 696

(1) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

ART. 697

La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă [Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea [Legii nr. 95/2006](#) în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

ART. 698

Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

TITLUL XVIII

Medicamentul

CAP. I

Delimitări conceptuale

ART. 699

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeretic, BCG, vaccinul poliomielitice, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

13. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

14. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public, respectiv distribuție en détail; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de [art. 2 alin. \(7\) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare](#);

(la 01-03-2018 Punctul 17. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile specifice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

(la 01-03-2018 Punctul 19. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

20 reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

21. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau științifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

(la 03-09-2021 Punctul 22. din Articolul 699 , Capitolul I , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

23. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

27. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMMDMR;

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

- a) sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;
- b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;
- c) sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;
- d) dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuță;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 718 alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

35. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);

36. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în [Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004](#), care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale UE;

39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#);

40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

41. fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la art. 755 alin. (1) și (3);

(la 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

(la 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul și controlul acestora.

(la 01-03-2018 Articolul 699 din Capitolul I , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

CAP. II

Domeniu de aplicare

ART. 700

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 772 și 809.

ART. 701

(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea unei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#), care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDDMR. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

ART. 701¹

(1) ANMDDMR autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDDMR.

(la 01-03-2018 Capitolul II din Titlul XVIII a fost completat de [Punctul 38, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018](#))

ART. 702

(1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

ART. 703

(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit [art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

Norma de aplicare

. NORMA (A) 07/02/2013
CAP. I

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

ART. 3

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

ART. 4

Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

ART. 5

(1) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România , conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile [art. 896 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 6

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții

implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

d) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;

e) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

ART. 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

ART. 8

Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și persoana care i-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 9

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

CAP. II

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 699 alin. \(2\) din aceeași lege.](#)

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 11

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piață; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizația privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată și poate fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situația restabilirii disponibilității medicamentului autorizat pe canale obișnuite de distribuție.

(2¹) În situația prevăzută la alin. (2), precum și în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieței, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Autorizația se emite cu respectarea prevederilor art. 12¹.

(2²) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2¹), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

ART. 11¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 10 alin. (2), pe perioada pandemiei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate emite autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale numai pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, la inițiativa Ministerului Sănătății, prin comisiile sau direcțiile de specialitate, în temeiul art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, atât pentru medicamente autorizate, cât și neautorizate de punere pe piață în România.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 12¹ alin. (9), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației, putând fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3).

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

ART. 12

(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul

caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

ART. 12¹

(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătății, prin direcția de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul pentru 12 luni de utilizare către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România publică pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, un anunț prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind obținerea unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunțul prevăzut la alin. (2) va menționa cel puțin:

- a) termenul în care se poate comunica intenția privind obținerea unei autorizații;
- b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- c) denumirea comună internațională pentru fiecare medicament în parte.

(4) Distribuitorul comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informații referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piață de la primirea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situația în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor și-a manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1).

(6) În situația în care doi sau mai mulți distribuitori și-au manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății le solicită informații cu privire la prețul propus, stabilind un termen în acest sens.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății transmite în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) către distribuitorul care a propus cel mai mic preț și anunță ceilalți distribuitori.

(8) În situațiile în care distribuitorul nu a depus documentația în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piață medicamentul pentru care a primit autorizația, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preț în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru

nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentației conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat inițial în următoarele situații:

a) dacă niciun distribuitor nu și-a manifestat intenția de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă.

ART. 13

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România , conform anexei nr. 4.

ART. 14

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult două zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12¹, o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală și cantitatea comunicată de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

d) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/ fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

e) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informațiile specifice colectate de producător în timpul producției și controlului calității unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) În situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilității acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației.

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (3) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(4) Autorizația se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (4) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(5) Autorizația se retrage în următoarele situații:
a) deficiențele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;
b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligațiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (5) lit. a) și b) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

c) distribuitorul nu pune pe piață medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12¹ alin. (4).

(6) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în [Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română](#), în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006](#).

(7) Medicamentele autorizate într-o țară terță vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentația de susținere a solicitării privind

exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

(8) Medicamentele imunologice, precum și medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7).

ART. 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire, stocul de medicament și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum și oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizației;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

f) să asigure stocuri adecvate și continue pe toată durata de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuități în aprovizionarea pieței, respectiv să asigure cel puțin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizație.

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 15 din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

ART. 15¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății un raport cuprinzând situația tuturor autorizațiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum și informațiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieței cu un medicament.

ART. 16

Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 17

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

ART. 34

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA NR. 1

la norme

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:

Unitatea medicală:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului, conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,

.....

(semnătura și parafa)

Data

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

.....

(semnătura)

Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA NR. 2

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

ANEXA NR. 3

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și

concentrația)....., conținând(denumirea comună internațională)....., deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

ANEXA NR. 4

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)....., conținând(denumirea comună internațională), deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde solicitării Comisiei ... (denumirea comisiei/direcției de specialitate).... / Direcției din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

(2) ANMDMR poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit [art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

Norma de aplicare

. NORMA (A) 07/02/2013
CAP. I

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

ART. 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

ART. 4

Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea

nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

ART. 5

(1) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România , conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile [art. 896 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 6

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;
- d) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;
- e) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;
- g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

ART. 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau

de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

ART. 8

Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 9

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

CAP. II

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 699 alin. \(2\) din aceeași lege](#).

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 11

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi

satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piață; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizația privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată și poate fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situația restabilirii disponibilității medicamentului autorizat pe canale obișnuite de distribuție.

(2¹) În situația prevăzută la alin. (2), precum și în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieței, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Autorizația se emite cu respectarea prevederilor art. 12¹.

(2²) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2¹), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

ART. 11¹

(1) Prin excepție de la prevederile art. 10 alin. (2), pe perioada pandemiei, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate emite autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale numai pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, la inițiativa Ministerului Sănătății, prin comisiile sau direcțiile de specialitate, în temeiul art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, atât pentru medicamente autorizate, cât și neautorizate de punere pe piață în România.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 12¹ alin. (9), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite

autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației, putând fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3).

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

ART. 12

(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

ART. 12¹

(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătății, prin direcția de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul pentru 12 luni de utilizare către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România publică pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, un anunț prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind obținerea unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunțul prevăzut la alin. (2) va menționa cel puțin:

- a) termenul în care se poate comunica intenția privind obținerea unei autorizații;
- b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- c) denumirea comună internațională pentru fiecare medicament în parte.

(4) Distribuitorul comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informații referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piață de la primirea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situația în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor și-a manifestat intenția de a pune pe

piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1).

(6) În situația în care doi sau mai mulți distribuitori și-au manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății le solicită informații cu privire la prețul propus, stabilind un termen în acest sens.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății transmite în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) către distribuitorul care a propus cel mai mic preț și anunță ceilalți distribuitori.

(8) În situațiile în care distribuitorul nu a depus documentația în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piață medicamentul pentru care a primit autorizația, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preț în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentației conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat inițial în următoarele situații:

a) dacă niciun distribuitor nu și-a manifestat intenția de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă.

ART. 13

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România , conform anexei nr. 4.

ART. 14

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult două zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12¹, o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală și cantitatea comunicată de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

d) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/ fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului

finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

e) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informațiile specifice colectate de producător în timpul producției și controlului calității unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) În situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilității acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației.

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (3) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(4) Autorizația se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (4) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

(5) Autorizația se retrage în următoarele situații:

- a) deficiențele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;
- b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligațiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

Potrivit [art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 14 alin. (5)

lit. a) și b) din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

c) distribuitorul nu pune pe piață medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12¹ alin. (4).

(6) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

(7) Medicamentele autorizate într-o țară terță vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentația de susținere a solicitării privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

(8) Medicamentele imunologice, precum și medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7).

ART. 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire, stocul de medicament și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum și oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizației;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

f) să asigure stocuri adecvate și continue pe toată durata de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuități în aprovizionarea pieței, respectiv să asigure cel puțin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizație.

Potrivit art. II din ORDINUL nr. 1.351 din 21 iulie 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 718 din 21 iulie 2021, prevederile art. 15 din norme se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a ordinului.

ART. 15¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății un raport cuprinzând situația tuturor autorizațiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum și informațiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieței cu un medicament.

ART. 16

Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 17

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

ART. 18

Abrogat.

ART. 34

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA NR. 1

la norme

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:
Unitatea medicală:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului, conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,
.....
(semnătura și parafa)
Data

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:
Act de identitate:
CNP:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Data nașterii:
Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,
.....
(semnătura)
Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:
Substanța activă (DCI):
Concentrație:
Forma farmaceutică:
Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:
Țara de origine:
Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:
Cantitatea solicitată*):
Indicații privind administrarea (posologia):
Reacții adverse și precauții privind administrarea:

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:
Numărul autorizației de distribuție angro:
*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.
Persoana calificată (date de contact):
Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA NR. 2

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)
Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

ANEXA NR. 3

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)....., conținând (denumirea comună internațională)....., deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

ANEXA NR. 4

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)....., conținând (denumirea comună internațională), deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde solicitării Comisiei ... (denumirea comisiei/direcției de specialitate) ... / Direcției din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor [Legii nr. 240/2004](#) privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

CAP. III

Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

ART. 704

(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

ART. 705

Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

ART. 706

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006](#) pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor componentelor medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;

- lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;

- datele de contact ale persoanei calificate;

- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X;

- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;

n) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);

***) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006](#) pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781;

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANM DMR în conformitate cu art. 730 și prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANM DMR în conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu [Regulamentul nr. 141/2000/CE](#) privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

[ART. 707](#)

O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 și la art. 708 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

ART. 708

(1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMMDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMMDMR răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esterii sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze

studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

ART. 709

Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

ART. 710

În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație,

conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

ART. 711

După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

ART. 712

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
 - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
 - 4.8. reacții adverse;
 - 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
 - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDMR, menționat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

ART. 713

(1) Înaintea depunerii la ANMDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDMR.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 714

(1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 și 717.

(2) ANMDMR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății**).

***) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 816/2007](#) privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele

ART. 715

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, ANM DMR stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 și 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

ART. 716

(1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

ART. 717

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 706 și 708-712.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

ART. 718

(1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalații;

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care ANMDMR consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

ART. 719

(1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la ANMDMR.

ART. 720

(1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a)-i), o) și p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informațiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de

punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în UE; ANMDMR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de ANMDMR, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDMR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDMR atunci când ia decizia sa finală.

ART. 721

(1) Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau

certIFICATELE DE ÎNREGISTRARE ELIBERATE DE UN STAT MEMBRU AL UE ÎN CONCORDANȚĂ CU PREVEDERILE CAP. 2A AL [DIRECTIVEI 2001/83/CE](#), CU MODIFICĂRILE ȘI COMPLETĂRILE ULTERIOARE.

ART. 722

(1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

- a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 718;
- c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
- d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;
- e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDMR trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

ART. 723

(1) ANMDMR preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

ART. 724

(1) Dispozițiile art. 701 alin. (1) lit. a) și b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) și (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) și art. 885, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

ART. 725

(1) ANMDDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANMDDMR.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDDMR participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDDMR în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

ART. 726

(1) ANMDDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754.

(2) În situația în care ANMDDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDDMR refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

ART. 727

În situația în care ANMDDMR este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a

autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

ART. 728

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 și 708-711, ANMDMR:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 706 și 708-711 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDMR în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 708-711; dacă ANMDMR se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 764.

ART. 729

Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDMR verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDMR autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările ANMDMR se realizează și în localurile terților desemnați.

ART. 730

(1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDMR privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

(3) ANMDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 731, 732 și

733, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMMDMR întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. ANMMDMR pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

ART. 731

(1) În completarea dispozițiilor menționate la art. 728, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b) efectuarea de studii de siguranță postautorizare;
- c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;
- d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;
- e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;
- f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din [Directiva 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854.

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

ART. 732

(1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMMDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

ART. 733

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDMR poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDMR recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din [Directiva 2010/84/UE](#), ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) ANMDMR oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDMR retrage sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

ART. 734

În completarea dispozițiilor de la art. 731 și 733, ANMDMR urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

ART. 735

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2) ANMDMR informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

ART. 736

(1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de

progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDDMR.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDDMR toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDDMR orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, ANMDDMR poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. ANMDDMR poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

ART. 737

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANMDDMR asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANMDDMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață

informează ANMDDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDDMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

ART. 738

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDDMR, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la ANMDDMR o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care ANMDDMR decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(7) ANMDDMR poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

ART. 739

Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 740

(1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 706 și 708-711, se constată că:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 și 708-711.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

ART. 741

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDDMR.

ART. 742

(1) ANMDDMR desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDDMR în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDDMR monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 și 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDDMR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMMDR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

ART. 743

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMMDR și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMMDR recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMMDR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMMDR, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMMDR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMMDR pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMMDR încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), ANMMDR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMMDR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

ART. 744

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMMDR nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și

solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDMR aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de ANMDMR, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

ART. 745

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 și 708-712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMDMR și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

ART. 746

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDMR, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32,

33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) ANMDMR și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR 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, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

ART. 747

ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

ART. 748

ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

ART. 749

(1) ANMDMR trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

(2) ANMDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDMR acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDMR informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

ART. 750

Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la ANMDMR și la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

ART. 751

(1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE,

medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile [Regulamentului \(CE\) nr. 1.234/2008](#) al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

ART. 752

ANMDMR transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

ART. 753

ANMDMR transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

ART. 754

(1) Prevederile art. 744 alin. (4)-(6) și ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

CAP. IV

Fabricație și import

ART. 755

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacia sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 867 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) ANMDMR introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

ART. 756

(1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și

unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMDDMR, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

*) A se vedea [ORDINUL nr. 1.295 din 16 octombrie 2015](#) privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 837 din 10 noiembrie 2015.

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

ART. 757

(1) ANMDDMR emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

ART. 758

ANMDDMR ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANMDDMR a primit solicitarea.

ART. 759

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

ART. 760

ANMDDMR poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 și privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 și 759 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

ART. 761

Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;

c) să anunțe în prealabil ANMDDMR despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situație, ANMDDMR va fi

imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neașteptat;

d) să permită inspectorilor ANMMDR accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMMDR și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

h) să verifice dacă fabricantii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

ART. 761¹

ANMMDR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761^2

În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMMDR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761^3

ANMMDR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761^4

(1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.
(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761^5

ANMMDR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761^6

La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761⁷

Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761⁸

Personalul prevăzut la art. 761⁷ este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761⁹

Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁰

Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹¹

Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiunilor cărora le sunt destinate.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹²

Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității medicamentului.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹³

Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁴

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

(2) Sistemul de documentație trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greșeli și păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricație ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricației fiecărei serii.

(4) Documentația referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁵

(1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDMR, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare; piste de audit, denumite audit trails, trebuie ținute la zi.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁶

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziție resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație.

(3) Toate deviațiile de proces și neconformitățile produsului trebuie documentate și investigate în detaliu.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁷

Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁸

(1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761¹⁹

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761²⁰

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761²³ și ale art. 729 lit. b).

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761²¹

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de

rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761²²

(1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANM DMR la solicitarea acesteia.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANM DMR, fabricantul poate stabili și alte condiții de prelevare de probe și păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 761²³

(1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecăreia serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană și să se supună inspecțiilor efectuate de ANM DMR în temeiul art. 857.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 762

(1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice,

farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

ART. 763

(1) ANMDDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 706 și la art. 761 lit. f).

(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDDMR pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

ART. 764

ANMDDMR urmărește aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 761 lit. f) și la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

ART. 765

(1) Elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMDMR.

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în [Legea nr. 240/2004](#), republicată, cu modificările ulterioare.

ART. 766

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 767, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

ART. 767

(1) ANMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe

o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDMR se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

ART. 768

(1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activități în cadrul UE.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs

recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

ART. 769

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative ce puține a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la art. 766 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor ANMDMR și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

ART. 769^1

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun

în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată și investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDDMR și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor și cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor art. 879.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 769²

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare.

(la 01-03-2018 Capitolul IV din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 40, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 770

(1) ANMDDMR asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligațiilor ce le revin.

(2) ANMDDMR dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

ART. 771

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDDMR.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;
b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDDMR cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDDMR poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDDMR notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca ANMDDMR să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea

activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDMR nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDMR o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

(6) ANMDMR introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

ART. 772

(1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, ANMDMR și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDMR și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate.

ART. 773

Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAP. V

Etichetare și prospect

ART. 774

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

- i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;
- j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;
- k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;
- l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;
- m) numărul seriei de fabricație;
- n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;
- o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

ART. 775

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDMR adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

- (i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;
- (ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;
- (iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;
- (iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;
- (v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(4) ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, ANMDMR și Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

ART. 776

(1) Informațiile prevăzute la art. 774, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 774 și 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 774 și 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;

- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

ART. 777

Informațiile prevăzute la art. 774, 776 și 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

ART. 778

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

ART. 779

(1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDMR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

ART. 780

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 și 784 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

ART. 781

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

- (ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;
- (iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:
- (iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
- (v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
- (vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
- (vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
- (viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANM DMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

(vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

(vii) numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

ART. 782

ANMDDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

ART. 783

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDDMR.

(2) ANMDDMR refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDDMR; dacă ANMDDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că ANMDDMR nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 784

Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

(la 01-03-2018 Articolul 784 din Capitolul V , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 41, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 785

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 și 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDMR poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

ART. 786

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

ART. 787

ANMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

ANMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat.

ART. 788

(1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

ART. 789

(1) ANMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

ART. 790

Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

ART. 791

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAP. VI

Clasificarea medicamentelor

ART. 792

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDMR stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

ART. 793

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDMR poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDMR nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

ART. 794

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

ART. 795

(1) 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 anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

ART. 796

ANMDDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

ART. 797

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

ART. 798

Anual, ANMDDMR comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

CAP. VII

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

ART. 799

(1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

- a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau
- b) de ANMDDMR, conform prevederilor prezentului titlu.

(3¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro, cu excepția celor de livrare către unitățile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.

(la 03-09-2021 Articolul 799 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 37, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie

să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMMDMR.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [ORDINUL nr. 761 din 17 iunie 2015](#) pentru aprobarea Ghidului privind bună practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 483 din 2 iulie 2015.

ART. 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMMDMR și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

(la 01-03-2018 Alineatul (1) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de [Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018](#))

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și a legislației naționale în vigoare.

(la 26-05-2017 Alineatul (2) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de [ARTICOLUL UNIC din LEGEA nr. 108 din 19 mai 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 385 din 23 mai 2017](#))

***) Conform [art. III din Legea nr. 91/2015](#), aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016.*)

*) Notă CTCE:

Conform [art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la [art. III din Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".

Conform [art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la [art. III din Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(5) ANMDDMR introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDDMR trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDDMR care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflăte pe teritoriul României.

(7) ANMDDMR suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană.

(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(la 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 800 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de [Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018](#))

(9) În cazul în care ANMDDMR consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDDMR pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

ART. 801

(1) ANMDDMR se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDDMR cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDDMR constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

ART. 802

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 803.

ART. 803

Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

(la 01-03-2018 Partea introductivă a Articolului 803 a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMMDR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(la 01-03-2018 Litera c) din Articolul 803 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificată de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 775 alin. (3);

e) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMMDR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o);

g) să țină la dispoziția ANMMDR evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

j) să informeze imediat ANMDDMR și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDDMR evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

ART. 804

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDDMR nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai 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 unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(la 01-03-2018 Alineatul (2) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 44, Articolul I din ORDONANȚA DE

Norma de aplicare

. ORDIN (A) 1345 24/11/2016

ART. 1

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu având prețul aprobat în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, farmaciile cu circuit închis și deschis au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și ANMDM situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condică, după caz, efectuate cu medicamentele de uz uman având prețul aprobat în Canamed.

(3) Transmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDM, denumit în continuare Sistemul electronic de raportare, ale cărui funcționalități sunt descrise în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Până la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrată de la ultima raportare, cantitate ieșită de la ultima raportare, stoc la data raportării curente, tip beneficiar (persoană fizică sau juridică), țară beneficiar;

b) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice.

ART. 2¹

Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor intern/nume furnizor extern (după caz), cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/aviz, cantitate ieșită de la ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (după caz),

numărul și data facturii de livrare/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, altele), țară beneficiar, stoc la data raportării curente;

b) farmaciile cu circuit închis și deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/aviz, cantitate ieșită de la ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul facturii și data livrării), stoc la data raportării curente;

c) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice.

ANEXĂ

FUNCȚIONALITĂȚILE

Sistemului electronic de raportare

ART. 1

(1) Sistemul electronic de raportare este o platformă software dezvoltată de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDM.

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sănătății și ANMDM o situație de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, la nivelul întregii țări, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice și facilitarea asigurării cu medicamente a populației, precum și verificarea trasabilității medicamentelor.

ART. 2

Sistemul electronic de raportare îndeplinește următoarele funcții:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătății folosind un sistem securizat de autentificare, atât de către Ministerul Sănătății, cât și de către ANMDM a tuturor informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială și CIM), la nivel de țară, regiuni, județ, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regională în România, cu modificările și completările ulterioare, precum și la nivel de distribuitor angro și farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătății de către public a informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială, formă farmaceutică și concentrație) la nivel de țară, regiuni și județ, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regională în România, cu modificările și completările ulterioare;

c) ANMDM și Ministerul Sănătății vor avea acces securizat și la următoarele informații din sistemul electronic de raportare: numele distribuitorului, cantitățile livrate din fiecare medicament (denumire comercială/CIM), lot, nume beneficiar, țara de destinație a livrării, data operațiunii comerciale;

d) urmărirea livrărilor intracomunitare și a exporturilor;

e) furnizarea informațiilor menționate în [Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017](#) privind obligația de a asigura stocuri adecvate și

continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar național/produs și indicatorul aferent stabilirii nivelului național de alertă;

f) verificarea trasabilității medicamentelor pe tot lanțul de distribuție, de la fabricație până la nivel de farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis și întocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul medicamentului până la beneficiarul final (CIM, denumire comercială, concentrație, tip de ambalaj, DAPP, lot și rulaj-cantitate, intrată/ieșită, nume furnizor/beneficiar, data operațiunii comerciale).

ART. 3

(1) Raportarea zilnică se realizează criptat, printrun serviciu web al căror specificații tehnice sunt definite de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, în colaborare cu Ministerul sănătății și ANMDM, și publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătății la secțiunea «Proiecte».

(2) Transmiterea informațiilor se face zilnic în intervalul 8,00-20,00 pentru ziua precedentă. Dacă se primesc mai multe raportări dintr-un punct de lucru pentru aceeași zi, va fi luată în considerare ultima raportare.

(3) Autentificarea la sistem și asigurarea autenticității și protecției identității entităților ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparțin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt înrolate în SIUI, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați vor înrola în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicații disponibile pe site-ul Ministerului Sănătății.

(4) În caz de dificultăți tehnice excepționale și neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore, raportându-se cumulat operațiunile derulate în perioada de întârziere, precum și stocul la data raportării. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entitățile care au obligația de raportare nu au program de funcționare.

(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(la 01-03-2018 Alineatul (3) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2²) ANMDMR monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(la 01-03-2018 Alineatul (2¹) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA DE

(2³) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(la 03-09-2021 Alineatul (2³) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 38, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(2⁴) ANMDMR are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România.

(la 01-03-2018 Alineatul (2³) din Articolul 804 , Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2⁵) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

(la 03-09-2021 Articolul 804 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 39, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

ART. 805

(1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

ART. 806

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

ART. 807

(1) ANMDDMR are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

ART. 808

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 809

Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

(la 01-03-2018 Articolul 809 din Capitolul VII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 46, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 810

(1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDDMR sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la art. 803 lit. e)-j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDDMR cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDDMR introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menționate la art. 807 includ dispoziții specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecțiile menționate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDDMR notifică persoana în cauză.

CAP. VIII

Publicitatea

ART. 811

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

ART. 812

(1) ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

ART. 813

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum [convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971](#), și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, [Legii nr. 148/2000](#) privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al [Directivei 89/552/CEE](#) privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

ART. 814

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDDMR, 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.

(la 03-09-2021 sintagma: [dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive](#) a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) 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 ANMDDMR, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora.

(la 01-03-2018 Alineatul (4) din [Articolul 814](#), Capitolul VIII, Titlul XVIII a fost modificat de [Punctul 47, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018](#))

CAP. IX

Informarea publicului

ART. 815

(1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:
- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;
- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

ART. 816

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
- b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;
- d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);
- e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
- f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
- g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
- h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
- j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

ART. 817

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

ART. 818

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 817 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

ART. 819

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

ART. 820

(1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

ART. 821

Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la

scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

ART. 822

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

- a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;
- b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;
- c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;
- d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

ART. 823

(1) ANMDMR ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

- a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDMR;
- b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDMR în acest sens; ANMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

- a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau
- b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, aceasta poate să ceară:

- a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
- b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

ART. 824

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 819 alin. (2) și (3);

d) furnizează ANMDDMR informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDDMR sunt respectate imediat și complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

ART. 825

ANMDDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

ART. 826

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAP. X

Farmacovigilența

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 827

(1) În cadrul ANMDDMR se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDDMR, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente

pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDMR.

(4) ANMDMR participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

ART. 828

(1) ANMDMR are următoarele atribuții:

- a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;
- b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDMR;
- c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;
- d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;
- e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 și numărului lotului/seriei;
- f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

ART. 829

ANMDMR poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDMR nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDMR este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

ART. 830

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al ANMDMR, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDMR și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

ART. 831

(1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDMR poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDMR solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în

mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMMDMR, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMMDMR va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMMDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

ART. 832

(1) ANMMDMR percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMMDMR, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de ANMMDMR.

SECȚIUNEA a 2-a

Transparență și comunicare

ART. 833

ANMMDMR creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMMDMR pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);
- e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMMDMR a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

ART. 834

(1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMMDMR, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze

că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDMR informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMDMR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când ANMDMR face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

SUBSECȚIUNEA 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

[ART. 835](#)

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006](#) pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe

piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDDMR și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

[ART. 836](#)

(1) ANMDDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDDMR implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDDMR implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDDMR se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDDMR este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, ANMDMR nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

SUBSECȚIUNEA 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

[ART. 837](#)

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), ANMDMR, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDMR sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) și la art. 840.

ART. 838

(1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANMDMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

- a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;
- b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

- a) aspecte legate de sănătatea publică;
- b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;
- c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4)-(6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

ART. 839

ANMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

ART. 840

(1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 838 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu

procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDMR este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și ANMDMR.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMDMR actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 841

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDMR poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

ART. 842

(1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDMR și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se

ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDMR și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886.

SUBSECȚIUNEA 3

Detectarea semnalului
[ART. 843](#)

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

- a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733;
- b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;
- c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDMR, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDMR se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

SUBSECȚIUNEA 4

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

ART. 844

(1) ANMDMR, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor 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, ANMDMR informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile

avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDMR inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 și 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDMR. Dacă este cazul, ANMDMR pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), art. 845 și 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 și 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), ANMDMR pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

ART. 845

(1) ANMDMR poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează

problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;

b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

ART. 846

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

SUBSECȚIUNEA 5

Publicarea evaluărilor

[ART. 847](#)

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

SECȚIUNEA a 4-a

Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

[ART. 848](#)

(1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare nonintervenționale

trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) ANMDDMR poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

ART. 849

(1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDDMR.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

(i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDDMR sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul

autorizației de punere pe piață transmite protocolul ANMDDMR, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

ART. 850

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

ART. 851

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care ANMDDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite ANMDDMR o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDDMR sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

ART. 852

(1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDDMR și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDDMR și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din

[Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 și 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

SECȚIUNEA a 5-a

Punere în aplicare și ghiduri

ART. 853

ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 și 851:

- a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;
- b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDMR și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;
- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;
- f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

ART. 854

ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

- a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAP. XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

ART. 855

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile [Directivei 2002/98/CE](#) a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 856

Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAP. XII

Supraveghere și sancțiuni

ART. 857

(1) ANMDDMR se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. ANMDDMR, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2)-(7).

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(2¹) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDDMR se asigură că fabricanții autorizați potrivit art. 755 alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 761¹-761²³ și art. 769¹ și 769². ANMDDMR are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

(la 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII, Titlul XVIII a fost completat de [Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018](#))

(2²) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum și terminologia descrise în art. 761¹-761²³ și art. 769¹-769² se interpretează și se aplică de către fabricanți și ANMDDMR conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului

European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

(la 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2^3) ANMDMR, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

(la 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(2^4) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2^3) trebuie actualizat conform necesităților.

(la 01-03-2018 Articolul 857 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 48, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) și la art. 764 lit. b) și c), ANMDMR poate face inspecții la localurile aparținând:

a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;

b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

(4) Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDMR poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDMR, care este împuternicit:

a) să inspekteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut

în acest scop de ANMDDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDDMR se suportă din bugetul ANMDDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.

e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDDMR conform art. 701¹, în care se desfășoară studiile clinice;

(la 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografiile ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

(la 01-03-2018 Alineatul (8) din Articolul 857 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 49, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 858.

(10) ANMDDMR acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 764 și 807, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDDMR trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDDMR, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(14) ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).

(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

ART. 858

ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) și la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 859

(1) În contextul art. 763 alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

ART. 860

ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

ART. 861

În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDMR poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

ART. 862

(1) Dacă ANMDMR consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, ANMDMR poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

ART. 863

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică ANMDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

ART. 864

(1) ANMDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se

ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în cazul în care condițiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

ART. 865

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea

declarată; sau

e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDDMR poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), ANMDDMR poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

ART. 866

(1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMDDMR de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența specialiștilor din domeniul sănătății.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor

respectiv de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDDMR transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

ART. 867

(1) ANMDDMR suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDDMR poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 și 860 nu mai sunt respectate.

ART. 868

Până la 2 ianuarie 2013, ANMDDMR notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea [Directivei 2011/62/UE](#) a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

ART. 869

ANMDDMR organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

ART. 870

Ministerul Sănătății și ANMDDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

ART. 871

Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 872

(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDDMR despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDDMR despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

ART. 873

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

ART. 874

(1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDDMR se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

ART. 875

(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDDMR; se sancționează cu aceeași amendă

fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDDMR;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776-778, 779, 781, art. 785 alin. (1) și (2);

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) și g), art. 802, art. 803 lit. a)-d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDDMR în condițiile art. 865; se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) și (2);

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea

art. 761 lit. b), c), f), h) și i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) și j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 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), d), f), h) și j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1)-(4), precum și nerespectarea obligației impuse de ANMDDMR în condițiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDDMR în condițiile art. 865 alin. (1) lit. a)-e);

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDDMR a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la art. 803 lit.

k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, și suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul buneii practici de fabricație pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, și interzicerea studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDDMR;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701¹ alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal și sponsorului, precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active, în cazul nerespectării dispozițiilor art. art. 771 alin. (1)-(5);

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3) sau art. 822;

Începând cu data de 03-10-2021, potrivit alineatului (1) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, litera ș) a alineatului (1) al articolului 875 se modifică, în conformitate cu punctul 40 al articolului I din același act normativ, și va avea următorul cuprins:

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3), art. 822, precum și pentru distribuirea de materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR, prevăzută la art. 823 alin. (1) lit. a);

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

ț) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația

privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704.

z) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, precum și titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligațiile prevăzute la art. 774 lit. o) din prezenta lege, precum 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»;

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

aa) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificațiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4-7, după caz, sau pentru lipsa evidenței prevăzută la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ab) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ac) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ad) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ae) cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, aplicată entității juridice nonprofit responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, înființată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

(la 11-09-2019 Alineatul (1) din Articolul 875 , Capitolul XII , Titlul XVIII a fost completat de Punctul 11, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDDMR.

(la 31-03-2018 Articolul 875 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 50, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018)

ART. 875¹

Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol potențial pentru sănătatea publică.

(la 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ART. 875²

Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875¹ se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

(la 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ART. 875³

Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875¹ se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei inspectorului ANMDDMR, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

(la 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ART. 875⁴

Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător.

(la 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 12, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ART. 876

Dispozițiile art. 875 și ale art. 875¹-875⁴ se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare

(la 12-08-2019 Articolul 876 din Capitolul XII , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 13, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

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. 875¹.

(la 12-08-2019 Capitolul XII din Titlul XVIII a fost completat de Punctul 14, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019)

ART. 877

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAP. XIII

Dispoziții generale

ART. 878

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDDMR transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele

menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMMDR transmite electronic rapoartele menționate la art. 857 alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obținute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuși, în cazuri excepționale, dacă ANMMDR nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 879

(1) ANMMDR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMMDR, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMMDR se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMMDR ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

ART. 880

ANMMDR comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la art. 878 și 879.

ART. 881

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMMDR, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

ART. 882

(1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 865 și 867.

ART. 883

(1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDMR folosește această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu. ANMDMR poate decide că dispozițiile art. 785 alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDMR ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDMR notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Norma de aplicare

NORMA 13/08/2021

ART. 1

(1) Prezentele norme stabilesc procedura privind autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, denumite în continuare medicamente necesare pe motive de sănătate publică.

(2) Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se acordă dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții:

a) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, este autorizat de punere pe piață cel puțin într-un stat membru al Uniunii Europene (UE);

b) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are o autorizație de punere pe piață valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens;

c) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are un echivalent farmaceutic în sensul prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea [Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. \(1\) și \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările și completările ulterioare, pentru care să existe o autorizație de punere pe piață valabilă la data solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția situației în care o astfel de autorizație există, dar medicamentul nu a fost pus efectiv pe piață în ultimele 6 luni anterioare solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

d) există un referat de justificare medicală pentru medicamentul caracterizat prin denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică, eliberat de către comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății din proprie inițiativă sau la solicitarea direcției de specialitate.

(3) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme:

a) medicamentele pentru care există autorizație de punere pe piață validă în România la momentul solicitării emiterii autorizației privind punerea pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) autorizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate în statul de proveniență;

c) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România.

ART. 2

(1) Anterior emiterii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele menționate la art. 1 alin. (1), în conformitate cu dispozițiile [art. 883 alin. \(2\) și \(3\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR, din proprie inițiativă sau în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea în acest sens din partea structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului/deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAPP) din statul/statele membru/e de proveniență în care medicamentul în cauză este autorizat propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) poate solicita autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică să transmită copii ale raportului de evaluare prevăzut de art. 21 alin. (4) din [Directiva CE 83/2001](#) a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și ale autorizației de punere pe piață în vigoare pentru medicamentul respectiv, cu toate anexele acesteia.

(2) Notificările se transmit tuturor DAPP prevăzuți la alin. (1) lit. a) ANMDMR acordă autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică către primul DAPP care a depus documentația completă prevăzută la art. 4.

(3) ANMDMR poate solicita documentele necesare autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației, conform prevederilor alin. (1) lit. b), inclusiv în situația în care un DAPP acceptă acordarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în România.

ART. 3

(1) În situația prevăzută la art. 2 alin. (1) lit. a), notificarea transmisă de ANMDMR către DAPP în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat trebuie să conțină cel puțin următoarele:

- a) estimarea consumului anual din respectivul medicament;
- b) prețul de producător aprobat pentru medicamentul respectiv, dacă a fost autorizat pentru punere pe piață în România și are preț aprobat de către Ministerul Sănătății;
- c) un scurt rezumat al reglementărilor în vigoare privind autorizarea de punere pe piață, distribuția angro a medicamentelor și normele de stabilire și aprobare a prețului medicamentelor în România, cu indicarea actelor normative aplicabile.

(2) ANMDMR poate solicita direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) și b). Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății solicită informațiile necesare comisiilor de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 5 zile lucrătoare și le comunică ANMDMR în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora.

ART. 4

În vederea obținerii autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, solicitantul depune la ANMDMR o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard pentru cererea acordării autorizației de punere pe piață a unui medicament necesar pe motive de sănătate publică, conform anexei nr. 1, și documentele aferente menționate în aceasta;
- b) autorizația de punere pe piață a medicamentului din statul de proveniență, cu toate modificările, precum și traducerea în limba română a acesteia și a rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea, cu excepția cazului prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. b);
- c) declarație pe propria răspundere că autorizația acordată potrivit art. 1 nu va sta la baza obținerii unei autorizații de distribuție a medicamentului în afara teritoriului României;
- d) un rezumat al sistemului de farmacovigilență care să includă elementele prevăzute la [art. 706 alin. \(4\) lit. 1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 5

(1) ANMDMR emite autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în conformitate cu dispozițiile [art. 883 alin. \(2\) și \(3\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, dacă traducerile în limba română ale autorizației de punere pe piață, rezumatului caracteristicilor produsului,

prospectului și informațiilor privind etichetarea din statul membru al UE sunt traduse autorizat din varianta originală din statul membru respectiv, în cazul în care este autorizat prin procedură națională sau din varianta originală în limba engleză în cazul în care este autorizat prin procedură descentralizată sau de recunoaștere mutuală.

(2) ANMDDMR poate decide ca dispozițiile [art. 785 alin. \(1\) și \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, să nu fie aplicabile medicamentelor autorizate în baza prezentelor norme.

(3) ANMDDMR eliberează autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul depune toate documentele prevăzute la art. 4.

ART. 6

Deținătorul autorizației de punere pe piață în România acordate în conformitate cu prezentele norme are următoarele obligații:

a) să se asigure că medicamentul este conform autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și include toate variațiile, în special cele cu impact asupra rezumatului caracteristicilor produsului, informațiile privind etichetarea și prospectul, transferul autorizației de punere pe piață, dacă este cazul, alte modificări ale designului și inscripționării, astfel cum sunt aprobate în statul membru al UE;

b) să notifice ANMDDMR despre orice schimbare intervenită după eliberarea autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și să transmită documentația actualizată menționată la art. 4 lit. b), însoțită de formularul standard de cerere/notificare conform anexei nr. 2;

c) în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, să respecte obligațiile menționate în [cap. X al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare;

d) să pună pe piață medicamentul autorizat, în stocuri adecvate și continue, conform [art. 804 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și în acord cu necesarul stabilit conform art. 3 alin. (2) în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 90 de zile de la obținerea autorizației;

e) să nu solicite schimbarea clasificării pentru eliberarea medicamentului pe toată perioada de valabilitate a autorizației, cu excepția cazului în care această modificare a fost aprobată în statul membru al UE în care este autorizat medicamentul;

f) să depună la ANMDDMR dovada că deține unități de distribuție angro de medicamente de uz uman autorizate de ANMDDMR sau un document care să ateste relația contractuală cu un distribuitor angro autorizat de ANMDDMR, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la obținerea autorizației.

ART. 7

(1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu este și distribuitorul angro al medicamentului, atunci acesta transmite către ANMDDMR o copie autenticată a autorizației de punere pe piață, împreună cu declarația de acces a deținătorului autorizației de punere pe piață prin care îi/le acordă distribuitorului/distribuitorilor angro al/ai medicamentului dreptul de utilizare a autorizației.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de [art. 799 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 8

(1) În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este și distribuitorul angro al medicamentului, are următoarele obligații:

a) să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de ANMDDMR;

b) să informeze ANMDDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 803 lit. f\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale [art. 20 din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015](#);

d) să notifice ANMDDMR despre cantitatea efectivă achiziționată intracomunitar/comercializată din medicamentul necesar pe motive de sănătate publică la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia conform prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 502/2013](#) pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

e) să notifice ANMDDMR în cazul în care, temporar sau permanent, medicamentul încetează să fie pus pe piață din România, cu respectarea prevederilor [art. 737 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de [art. 799 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 9

(1) O autorizație de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este valabilă 3 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică poate fi prelungită pentru o perioadă de 3 ani pe baza unei cereri al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, care se depune la ANMDDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea termenului de 3 ani menționat la alin. (1).

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de prelungire a autorizației potrivit alin. (2) pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de prelungire a autorizației.

(4) În cazul în care până la împlinirea termenului de valabilitate de 3 ani menționat la alin. (1) un medicament cu aceeași denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică este autorizat potrivit dispozițiilor [art. 704 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și pus efectiv pe piață, autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu mai poate fi prelungită.

ART. 10

Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se suspendă de către ANMDDMR în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată,

precum și oricare dintre obligațiile DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția celei prevăzute la art. 6 lit. d), pentru a cărei nerespectare ANMDMR retrage autorizația. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

ART. 11

ANMDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. c) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pe motive de sănătate publică, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

ART. 12

ANMDMR notifică Comisia Europeană cu privire la faptul că un medicament este autorizat sau încetează să fie autorizat în baza articolului 126a al [Directivei 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului.

ART. 13

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA NR. 1

la norme

Formular de cerere de autorizare

T

Autorizație de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE
FORMULAR DE CERERE DE AUTORIZARE

ST

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru fiecare medicament (fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică) se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1. a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică¹

¹ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²
² Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanțe active și excipienți³

T

Substanța activă/ Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/ substanțe active pe unitate de doză	Referință/ Monografie /Standard

ST

³ Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea științifică). Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

T

Denumirea excipientului/ excipienților	Cantitatea per unitate de doză	Referință/ Monografie/ Standard

ST

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare⁴ ale medicamentului propuse spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

⁴ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă(e) spre punere pe piață în România.

1.6. Statutul legal: (Clasificare conform [art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

2. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

2.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon Număr de fax

.....

E-mail

2.2. Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață⁵ responsabil de punerea medicamentului pe piață în România

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

⁵ Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

2.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de autorizare/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1 la prezentul formular) (după caz)

Nume (Compania)
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail
Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

2.4. Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)^6.

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

^6 În sensul prezentei cereri, persoana din UE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [862](#) și [863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare].

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei^7 în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) și [769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

^7 Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației
Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁸

⁸ Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală⁹/procedurii descentralizate¹⁰

⁹ Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28 (2) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

¹⁰ Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28 (3) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

Numărul procedurii naționale¹¹

¹¹ Se va menționa data primei autorizări, data reînnoirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

Semnătură/Semnături

Funcție

Locul și data

ANEXA NR. 1

la formularul de cerere de autorizare

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației(Se completează numai în caz de necesitate.).....

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul(numele și adresa deținătorului autorizației)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe(numele persoanei de contact)....., cu adresa în(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al(numele

deținătorului autorizației).... și în scopul efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise []

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar []

Primirea autorizației []

T

	Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

Data	Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

	Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

Data	Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

ST

ANEXA NR. 2

la formularul de cerere de autorizare

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat prin procedură centralizată acordată conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și nu provine din importul paralel al unui medicament autorizat prin procedură centralizată;

- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat ca medicament din plante cu utilizare tradițională în statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat în statul membru al UE de origine conform prevederilor art. 126a al [Directivei 2001/83/CE](#);
- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor [Legii nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații;
- prospectul și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 5 alin. (2) din Normele de aplicare a prevederilor [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021](#).

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață
ANEXA NR. 3
la formularul de cerere de autorizare
A. Declarația deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
privitor la documentația transmisă
Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:
Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață,
declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul
caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și
prospectul medicamentului care fac obiectul prezentei cereri sunt
versiunile cele mai recente aprobate în(stat membru al UE) (statul
membru al UE de origine).....
.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

B. Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu
inscripționare în limba română:
Traducerea corectă a informațiilor despre medicament
Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor
produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care
urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba
engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP),
prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest

medicament în(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine).....

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru al UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

ANEXA NR. 4

la formularul de cerere de autorizare

Declarație a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANM DMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în(statul membru al UE de origine)....., precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în(statul membru al UE de origine).... și că voi notifica imediat către ANM DMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

ANEXA NR. 5

la formularul de cerere de autorizare

Documentele care se anexează formularului de cerere

T

1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine	[]
2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul	[]

depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română	
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) Traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]

ST

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:
Subsemnatul, (deținător propus al autorizației de punere pe piață), confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al autorizației de punere pe piață (majuscule)
Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

Data

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

ANEXA NR. 2

la norme

Formular de cerere/notificare primit la data de: .../.../...

T

Formular de notificare a variațiilor și altor modificări de design și inscripționare referitoare la autorizațiile de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

ST

Anexele nr. 1-4 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (CD/DVD)

Prezentul formular se depune numai referitor la variația termenilor autorizației de punere pe piață, a informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect și informații privind etichetarea) și a informațiilor prezentate pentru autorizarea inițială sau prelungirea autorizației (conform detaliilor prezentate în formularul de notificare), precum și pentru modificările de design și inscripționare a acestor medicamente.

Notificarea variației/variațiilor/modificării/modificărilor aprobate în statul membru UE¹ ca urmare a acordării în România a unei autorizații pentru un medicament utilizat pentru rezolvarea unor nevoi speciale din motive de sănătate publică, în conformitate cu [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare

Denumirea medicamentului/medicamentelor*, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,(deținătorul autorizației de punere pe piață)....., în urma eliberării autorizației/autorizațiilor, prin prezenta notific Agentiei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la următoarea modificare/următoarele modificări în legătură cu medicamentul mai sus menționat autorizat în România în baza autorizației respective.

Declar că această modificare a fost aprobată/aceste modificări sunt deja aprobate în(statul membru)

¹ „Statul membru (UE) de origine” se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile [articolului 883 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru (UE) de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie același cu cel autorizat care urmează a fi pus pe piață în statul membru respectiv.

* În situația în care variația/variațiile/modificarea/modificările notificate la autoritatea competentă privesc mai multe medicamente se atașează Lista medicamentelor și numerele autorizațiilor corespunzătoare.

N.B. Către ANMDMR se transmit numai tipurile de variații/modificări la care se face referire în prezenta notificare.

A. Variația/Modificarea vizează informațiile despre medicament (Se completează, după caz.)

DA [] NU []

Dacă DA, precizați domeniul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz).

Rezumatul caracteristicilor produsului []

Prospectul []

Informațiile privind etichetarea (primară și/sau secundară) []

(Se atașează aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

B. Variația/Modificarea vizează detalii ale autorizației în România (se completează, după caz)

DA [] NU []

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz)

1. Numărul autorizației/autorizațiilor de punere pe piață² în statul membru (UE) de origine d, "

T

Prezent	Propus

ST

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine. N.B. Medicamentul trebuie să fie același cu cel aprobat anterior, iar modificarea numărului autorizației de punere pe piață constituie o consecință a altei modificări aprobate în statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

² Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE de origine.

2. Datele de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață (nume, adresă, informații de contact) pentru medicamentul din țara de origine din UE d, "

T

Prezent	Propus

ST

a) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul

membru de origine, ca urmare a unei variații în statul membru de origine (de exemplu, schimbarea numelui și/sau adresei, în cazul în care schimbarea nu constituie schimbarea persoanei juridice, adică nu este un transfer), în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA [] NU []

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

b) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unui transfer de autorizație de punere pe piață (schimbarea persoanei juridice) în statul membru de origine, în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA [] NU []

(Se transmite aprobarea schimbării persoanei juridice din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite și un document oficial referitor la înființarea noii persoane juridice (dovada de înființare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

3. Datele de identificare ale deținătorului autorizației de punere pe piață³ [persoana responsabilă de punerea medicamentului pe piață în România, deținătoare a unei autorizații în conformitate cu [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare (nume, adresă și date de contact)] d, "

T

Prezent	Propus

ST

N.B. Se acceptă schimbarea deținătorului autorizației, ca urmare a modificărilor care vizează deținătorul de autorizație de punere pe piață (indiferent dacă este un transfer, care implică schimbarea persoanei juridice, sau dacă este o schimbare de nume și/sau adresă a aceleiași persoane juridice) pentru medicamentul din statul de origine. În astfel de situații se prezintă documentația relevantă menționată mai sus, corespunzător pct. 2 lit. a) și b).

³ Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

N.B. Schimbarea deținătorului autorizației în cazurile în care acesta nu este și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru de origine se poate accepta numai în condițiile unei modificări de nume și/sau adresă a deținătorului de autorizație, fără schimbarea persoanei juridice deținătoare de autorizație. [Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

4. Modificări (adăugare, ștergere, înlocuire) care privesc locul/locurile de fabricație unde se efectuează eliberarea seriei* (nume, adresă și date de contact) d, "

T

Prezent	Propus

ST

(Se transmite aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

5. Schimbarea denumirii medicamentului în statul membru de origine d, "

(Se transmite aprobarea schimbării denumirii medicamentului din partea autorității naționale competente din statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament.)

T

Prezent	Propus

ST

C. Variația/Modificarea vizează mărimile de ambalaj și/sau sistemul de închidere a recipientului

DA [] NU []

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Mărimile de ambalaj d, "

Sistemul de închidere a recipientului d, "

a) În cazul modificărilor care privesc mărimile de ambalaj și sistemele de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine ca urmare a unei variații, se precizează și se transmit următoarele documente:

T

Prezent	Propus

ST

(Se transmite aprobarea modificării/modificărilor mărimilor de ambalaj și/sau sistem de închidere a recipientului emisă de autoritatea națională competentă din statul membru de origine.)

(Se transmite versiunea revizuită a informațiilor despre medicament aprobată în statul membru de origine.)

b) În cazul introducerii unor noi mărimi de ambalaj și sisteme de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine, dar care nu au fost depuse/notificate anterior în România, se enumeră mai jos.

T

Prezent	Propus

ST

(Se transmit informațiile privind etichetarea secundară și primară pentru tipurile de ambalaj adăugate și netransmise anterior către ANMDMR; informațiile respective privind etichetarea trebuie să dețină aprobarea anterioară a statului membru de origine.)

D. Modificarea vizează alte aspecte dintre cele prezentate în formularul de cerere de autorizare original (se completează, după caz)

DA [] NU []

Dacă DA, se precizează aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)^5.

T

Prezent	Propus

ST

* Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei^4 în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează

să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)].

^4 Locurile de eliberare a seriilor trebuie să fie în UE/SEE. Se pot enumera mai mult de un loc pentru eliberarea seriei, după caz.

^5 În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [art. 862](#) și [art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare].

T

Prezent	Propus

ST

Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) pentru reclamații de calitate și retragere de medicamente

T

Prezent	Propus

ST

Reprezentantul local al deținătorului autorizației (nume, adresă și date de contact)

T

Prezent	Propus

ST

DECLARAȚIE

Subsemnatul declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației (majuscule)

.....
Semnătură/Semnături
.....
Funcție
.....
Locul și data
.....

Dacă este cazul, persoana/compania autorizată pentru comunicare cu ANM/DMR/semnare, în numele deținătorului autorizației și/sau pentru primirea documentului/documentelor de autorizare conform prezentei cereri și în cursul procesului de evaluare a cererii

[Dacă este cazul, se completează această secțiune și se furnizează o scrisoare corespunzătoare de autorizare pentru comunicarea cu ANM/DMR/semnare, în numele deținătorului autorizației/primire a documentului/documentelor de autorizare (se include, după caz).]

Nume
Adresă
Nr. de telefon
Nr. de fax
E-mail

ANEXA NR. 1

la formularul de cerere/notificare

Declarație pentru punerea unui medicament pe piața din România pe baza autorizației menționate

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este același medicament ca și cel autorizat pentru punerea pe piața dinstatul membru al UE) (statul membru UE de origine) în baza unei autorizații de punere pe piață din statul membru respectiv.

- Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru UE de origine.

Subsemnatul sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

Prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română (cu excepția medicamentelor destinate circuitului închis).

Toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în statul membru UE de origine(statul membru UE de origine)....

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață
.....

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA NR. 2

la formularul de cerere/notificare

(Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română)

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului (PL) și etichetării autorizate pentru acest medicament în statul membru UE de origine(statul membru UE de origine)

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Data

.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA NR. 3

la formularul de cerere/notificare

Angajamentul deținătorului autorizației cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la informațiile despre medicament aprobate în ... (statul membru UE)..... , precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în(statul membru UE)..... și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....
Data

.....
Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață

.....
Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA NR. 4

la formularul de cerere/notificare

Documentele care se anexează formularului de cerere (după caz, conform variației/variațiilor/modificării/modificărilor în cauză)

N.B. Se transmite o traducere legalizată/certificată a documentelor relevante în limba engleză și/sau română.

T

1. Aprobarea variației/Aprobarea notificării/Confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.	[]
2. În cazul variațiilor asociate cu denumirea și/sau adresa deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE), împreună cu aprobarea variației din partea autorității naționale competente din țara de origine, este necesar un document oficial emis de un organism oficial competent, în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	[]
3. În cazul schimbării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE) ca persoană juridică, dovada de stabilire a noii entități juridice (noul DAPP) într-un stat membru (UE)	[]
4. În cazul schimbării persoanei juridice a deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicament în statul membru de origine UE, copie a autorizației valabile de punere pe piață* pentru medicamentul în cauză sau aprobarea schimbării persoanei juridice deținătoare a APP de către autoritatea competentă din statul membru (UE) de origine	[]
5. În cazul modificării informațiilor despre medicament: versiunea cea mai recent aprobată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	[]
6. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	[]
7. Versiunea cel mai recent aprobată a Informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) medicamentului autorizat în statul	[]

membru UE de origine (copie pe suport electronic)	
8. Adresă de autorizare (dacă este cazul) pentru comunicarea cu ANMDMR/ semnarea în numele deținătorului autorizației și/sau primirea documentului/documentelor de autorizare (cu detalii în funcție de relevanță și caz)	[]
9. În cazul schimbării de nume și/ sau adresă a deținătorului autorizației pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România, în conformitate cu prevederile art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, când acesta nu este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul din statul membru de origine, se prezintă un document oficial de la un organism oficial relevant în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	[]

ST

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,(deținător al autorizației de punere pe piață)...., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru UE de origine.

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață (majuscule)

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

Data

* Declarația de autenticitate privitoare la copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru UE de origine.

ANEXA NR. 3

la norme

Formular de cerere de prelungire primit la data de:/...../

T

Prelungirea autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. 95 /2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările

ST

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru prelungirea autorizației: se indică numărul acesteia:...../...../...../...../...../...../...../.....

Pentru fiecare medicament, fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1. a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului
b) Forma farmaceutică¹

¹ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²

² Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanțe active și excipienți³

T

Substanța activă/ Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/ substanțe active pe unitate de doză	Referință/ Monografie /Standard

ST

³ Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru (UE/SEE), denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru

solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

T

Denumirea excipientului/ excipienților	Cantitatea per unitate de doză	Referință/ Monografie/ Standard

ST

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare⁴ ale medicamentului propus spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

⁴ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă/propuse spre punere pe piață în România.

1.6. Statutul legal: (clasificare conform [art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

Informații suplimentare prelungire:

Numărul autorizației:/...../.....

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Nume (Compania)

Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

2. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

2.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE de origine⁵

Nume (Compania)
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

⁵ „Statul membru al UE/SEE de origine” se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile articolului 126 (a) din [Directiva 2001/83/CE](#) se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru al UE/SEE de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie identic cu cel autorizat de punere pe piață în statul membru respectiv.

2.2. Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață⁶ responsabil de punerea medicamentului pe piață în România

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

⁶ Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru al UE/SEE.

2.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de prelungire/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1) (după caz)

Nume (Compania)
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

2.4. Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)⁷

Nume
Adresă
Număr de telefon
Număr de fax
E-mail

⁷ În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de

reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [art. 862](#) și [art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare]

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁸ în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) și [769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

⁸ Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în UE/SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁹

⁹ Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală¹⁰/procedurii descentralizate¹¹

¹⁰ Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28(2) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

¹¹ Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28(3) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

Numărul procedurii naționale¹²

¹² Se vor menționa data primei autorizări, data prelungirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

.....
Semnătură/Semnături

.....
Funcție

.....
Locul și data

ANEXA NR. 1

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației(Se completează numai în caz de necesitate.).....

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul,(numele și adresa deținătorului autorizației)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe(numele persoanei de contact)....., cu adresa în(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al(numele deținătorului autorizației)..... și în scopul efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise []

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar []

Primirea autorizației []

T

.....
Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
Data	Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
.....
	Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață
.....
Data	Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare /semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

ST

ANEXA NR. 2

la formularul de cerere de prelungire a autorizației
 Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România
 în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a prelungirii autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din(stat membru al) (statul membru de origine)..... în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;

- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

.....
 Data

.....
 Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....
 Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

ANEXA NR. 3

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

A. Declarația deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv

rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în(stat membru al UE) (statul membru UE de origine).....

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

B. Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în(stat membru al UE) (statul membru UE de origine).....

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....
Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

ANEXA NR. 4

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Declarație a deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin post-prelungire autorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în ... (statul membru UE de origine)....., precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în(statul membru UE de origine)..... și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....
Data
.....
Numele (majuscule) deținătorului propus
al autorizației de punere pe piață
.....

Semnătura deținătorului propus al autorizației
de punere pe piață

ANEXA NR. 5

la formularul de cerere de prelungire a autorizației
Documentele care se anexează formularului de cerere

T

1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine	[]
2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română	[]
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	[]

ST

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:
Subsemnatul,(deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață)....., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.
Numele deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață (majuscule)
Semnătura deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață
Data

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

ART. 884

(1) Pentru a garanta independența și transparența, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

ART. 885

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDMR certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDMR trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează ANMDMR o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

ART. 886

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDMR implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

ART. 887

ANMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

ART. 888

Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin [Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată.

ART. 889

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

ART. 890

Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății*), prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

*) A se vedea ORDINUL nr. 251 din 13 martie 2017 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, și a prețurilor de referință generice ale acestora, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 179 din 13 martie 2017.

Art. 890 a revenit la forma anterioară ORDONANȚEI DE URGENȚĂ nr. 59 din 28 septembrie 2016, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 768 din 30 septembrie 2016 prin respingerea acestui act normativ de către LEGEA nr. 10 din 1 martie 2017, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 157 din 2 martie 2017.

CAP. XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 891

(1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDMR solicită autorității competente din statul membru al

UE indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDMR poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 708 alin. (2).

ART. 892

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la ANMDMR până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

ART. 893

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piață de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR.

(la 12-08-2019 Articolul 893 din Capitolul XIV , Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 15, Articolul I din ORDONANȚA nr. 9 din 8 august 2019, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 668 din 09 august 2019))

ART. 894

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 783 alin. (3).

ART. 895

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMMDR tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 896

Tarifele propuse de ANMMDR pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

ART. 897

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMMDR a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

ART. 898

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMMDR sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

ART. 899

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMMDR aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

ART. 900

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1¹), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) [art. 23¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la [Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004](#) privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune [Directiva 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: [Directiva 2002/98/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, [Directiva 2004/24/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, [Directiva 2004/27/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, [Directiva 2009/53/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a [Directivei 2001/82/CE](#) și a [Directivei 2001/83/CE](#) în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și [Directiva 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

TITLUL XIX

Asistență medicală transfrontalieră

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 901

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

ART. 902

(1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date;

d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;

e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;

f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;

i) organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile dintre băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege și titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale UE și ai statelor aparținând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic stomatolog, 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 stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea și funcționarea CMSR", art. 476-562, și titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de

Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea OAMGMAMR; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

1) modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

a) [Regulamentului \(CE\) nr. 859/2003](#) al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor [Regulamentului \(CEE\) nr. 1.408/71](#) și Regulamentului (CEE) nr. 547/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie;

b) [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#);

c) [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) [Regulamentului \(CE\) nr. 1.082/2006](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) [Regulamentului \(CE\) nr. 1.338/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) [Regulamentului \(CE\) nr. 593/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), [Regulamentului \(CE\) nr. 864/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale UE privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) [Regulamentului \(UE\) nr. 1.231/2010](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#) la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie.

CAP. II

Delimitări conceptuale

ART. 903

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

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 stomatolog, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la art. 699 pct. 1;

j) dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la [art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; [art. 2](#)

[alin. \(1\) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor [art. 2 alin. \(1\) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

k) prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripția;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

m) 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").

CAP. III

Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

ART. 904

În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

a) legislația națională privind asistența medicală;

b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 914/2006](#) pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

ART. 905

(1) Pe lângă CNAS se înființează și funcționează Punctul național de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

- a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;
- b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;
- c) furnizarea către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;
- d) furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 908, precum și a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;
- e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#);
- f) furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

ART. 906

(1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014](#) privind aprobarea organizării și funcționării punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

(2) Finanțarea PNC se asigură din fond.

ART. 907

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui CNAS.

ART. 908

PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la art. 904 lit. b);
- b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;
- c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);
- d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

ART. 909

(1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor, [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și [art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003](#).

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 909 a fost modificat de [Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(la 03-09-2021 Alineatul (3) din Articolul 909 a fost modificat de [Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE](#) (Regulamentul general privind

protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor, 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.

(la 03-09-2021 Alineatul (4) din Articolul 909 a fost modificat de Articolul III din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

ART. 910

(1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE, cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile și/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu 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. 909 alin. (3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție PNC, la cerere, gratuit, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit și se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, potrivit competențelor legale.

ART. 911

(1) Procedurile administrative privind accesul la asistența medicală transfrontalieră, precum și rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criteriile obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial.

CAP. IV

Rambursarea costurilor

ART. 912

(1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pensionarii și membrii lor de familie care au reședința pe teritoriul unui alt stat membru al UE și pentru care, conform [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) și [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#), România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistența medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții ca în cazul în care pensionarii și membrii lor de familie și-ar avea reședința în România, cu excepția:

a) asistenței medicale care, potrivit [Directivei 2011/24/UE](#), este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reședință, pentru pensionarii și membrii lor de familie care și-au stabilit reședința în statul membru respectiv și în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;

b) asistenței medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#);

c) serviciilor prevăzute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#), persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA](#)

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitive medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din fond;

[\(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021\)](#)

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.

[\(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021\)](#)

(5) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

ART. 913

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile [Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor [Legii nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAP. V

Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

ART. 914

(1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație;

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în UE.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#). În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

ART. 915

(1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor [Legii nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAP. VI

Cooperarea în domeniul asistenței medicale

ART. 916

(1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între pnc-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor

informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.

ART. 917

(1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și CMR, CMSR, CFR și OAMGMAMR, în calitate de autorități competente în sensul [Regulamentului \(UE\) nr. 1.024/2012](#), pun la dispoziția PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

ART. 918

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(la 03-09-2021 sintagma: [dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive](#) a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

CAP. VII

Rețelele europene de referință

ART. 919

Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

CAP. VIII

Bolile rare

ART. 920

Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE, pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

b) sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale și a organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAP. IX

e-Sănătatea

ART. 921

Ministerul Sănătății și CNAS cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

CAP. X

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

ART. 922

(1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

CAP. XI

Dispoziții finale

ART. 923

(1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parțial [Directiva nr. 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

TITLUL XX

Dispozitive medicale

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 924

(1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică 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.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 925

(1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor [art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010](#) privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu

modificările ulterioare, [art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, [art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale [art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 926

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015. Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 a fost abrogat de ORDINUL nr. 1.008 din 6 septembrie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 736 din 22 septembrie 2016.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.

(la 03-09-2021 Alineatul (2) din Articolul 926 , Capitolul I , Titlul XX a fost modificat de [Punctul 41, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

Norma de aplicare

NORMA 03/04/2020

ART. 1

Prezentele norme metodologice stabilesc criteriile generale de evaluare a competenței și capacității operatorilor economici de a realiza activitățile pentru care solicită avizul prevăzut la [art. 926 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 2

Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale supuse controlului prin avizare sunt următoarele:

- a) import dispozitive medicale;
- b) distribuție dispozitive medicale;
- c) instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale.

ART. 3

În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) operator economic - persoană fizică sau juridică autorizată care în cadrul activității sale profesionale importă, distribuie sau prestează servicii de instalare și mentenanță dispozitive medicale;
- b) importator - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau în alt stat membru al Uniunii Europene care introduce pe piața din România un dispozitiv medical dintr-o țară terță;
- c) distribuitor - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție dispozitive medicale în cursul unei activități comerciale. În activitatea de distribuție sunt incluse și activități cu privire la achiziția, deținerea și furnizarea angro sau en detail a dispozitivelor medicale, inclusiv vânzarea la distanță a dispozitivelor medicale;
- d) furnizare - punere la dispoziție pe piață, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații clinice, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața din România, în cursul unei activități comerciale;
- e) instalare - punerea în funcțiune și efectuarea de verificări/testări, conform manualului producătorului, în vederea asigurării bunei funcționări a unui dispozitiv medical;
- f) mentenanță - totalitatea operațiilor de întreținere și reparație ale unui dispozitiv medical;
- g) producător - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv medical sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;
- h) reprezentant autorizat - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Uniunii, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia din urmă care decurg din legislația specifică dispozitivelor medicale.

ART. 4

Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR), în conformitate cu prevederile titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 5

(1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic și se înregistrează în baza de date a ANMDDMR.

(2) În vederea obținerii/reînnoirii avizului de funcționare, solicitantul înaintează la ANMDDMR o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme.

(3) Cererea prevăzută la alin. (2) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(4) ANMDDMR poate solicita suplimentar documente tehnice prevăzute în legislația aplicabilă tipului de dispozitiv importat/distribuit.

(5) În cazul unităților farmaceutice, pentru care Ministerul Sănătății a emis o autorizație de funcționare, în condițiile legii, nu se mai emite aviz de funcționare pentru activitatea de import, distribuție dispozitive medicale.

ART. 6

Avizul de funcționare pentru activitățile prevăzute la art. 2 se emite în baza documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3) și a raportului de evaluare întocmit de către ANMDDMR.

ART. 7

Pentru avizarea activităților prevăzute la art. 2, ANMDDMR, în baza propriei proceduri și a documentelor prevăzute la art. 5 alin. (3), evaluează competența și capacitatea solicitantului de a realiza respectivele activități.

ART. 8

Pentru obținerea avizului de funcționare, operatorul economic trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

a) să dețină un spațiu adecvat, care trebuie să fie folosit în exclusivitate pentru desfășurarea activității solicitate pentru avizare;

b) să fie dotat cu echipamente adecvate desfășurării activității solicitate pentru avizare;

c) să dispună de personal suficient și calificat/instruit pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează.

ART. 9

(1) Operatorul economic trebuie să aibă la dispoziție, în cadrul propriei organizații, serviciile cel puțin ale unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale, aplicabile activității desfășurate de către operatorul economic, care deține expertiza necesară în acest domeniu.

(2) Expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale, prevăzută la alin. (1), se realizează pe baza următoarelor documente, cumulativ:

a) diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare sau a unui ciclu de studii recunoscut în România ca fiind echivalent, în drept, medicină, farmacie,

inginerie, chimie, fizică sau altă disciplină științifică cu aplicabilitate în domeniul dispozitivelor medicale, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;

b) diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă având ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Cursurile de instruire vor fi efectuate de către persoane fizice autorizate și persoane juridice care au în obiectul de activitate prestarea instruirilor prevăzute la alin. (2) lit. b) și care fac dovada experienței profesionale în activități de reglementare sau de evaluare a conformității dispozitivelor medicale astfel:

a) în activități de reglementare cu experiență profesională de cel puțin patru ani în domeniul dispozitivelor medicale sau participarea în cadrul grupurilor de lucru specifice domeniului dispozitivelor medicale la nivelul Comisiei Europene/Consiliului Uniunii Europene;

b) în activități de evaluare a conformității dispozitivelor medicale în cadrul unui organism de evaluare a conformității notificat pe directivele specifice dispozitivelor medicale, cel puțin doi ani.

(4) Responsabilul de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale și șeful de depozit, după caz, trebuie să facă dovada instruirii continue în legislația specifică dispozitivelor medicale.

(5) Prin instruire continuă se înțelege efectuarea instruirii cel puțin la doi ani. În cazul unor modificări legislative semnificative în domeniul dispozitivelor medicale, se va face dovada instruirii, inclusiv în situația în care intervalul de timp dintre două instruirii este mai mic de doi ani.

(6) Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale este responsabilă să verifice, înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui dispozitiv medical, dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE ca urmare a derulării procedurii de evaluare a conformității și dacă este emisă declarația de conformitate CE a dispozitivului;

b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător;

c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul/reprezentantul autorizat este identificat pe eticheta produsului;

d) dacă, atât timp cât dispozitivul se află sub responsabilitatea distribuitorului, condițiile de depozitare sau de transport sunt conforme cu condițiile stabilite de producător;

e) dacă sunt îndeplinite cerințele legale aplicabile dispozitivului medical în cauză.

(7) Pentru activitatea de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licență în studii universitare cu o durată de cel puțin 4 ani în domeniul științelor exacte și ingineresti (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, și/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, și are atribuții specifice înregistrate în fișa postului.

(8) Personalul cu atribuții specifice de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de

formare profesională și instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale solicitată la avizare.

(9) Cursurile prevăzute la alin. (8) sunt susținute de personal tehnic instruit:

a) al unui producător/reprezentant al unui producător;

b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale; sau

c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire.

(10) Pentru a putea susține cursurile prevăzute la alin. (8), personalul menționat la alin. (9) lit. b) și c) trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională și instruire susținute de către producător/reprezentantul unui producător, pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care susține aceste cursuri.

ART. 10

(1) În termen de maximum 90 zile de la înregistrarea cererii, ANMDMR transmite solicitantului valoarea tarifului de evaluare calculat conform ordinului ministrului sănătății de aprobare a tarifelor practicate de ANMDMR pentru activitățile din domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Neachitarea facturii fiscale în termen de maximum 60 de zile de la transmiterea acesteia duce la clasarea dosarului și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(3) Evaluarea dosarului se face în termen de maximum 120 de zile de la confirmarea efectuării plății.

(4) În cazul în care documentația este incompletă sau un document nu este în conformitate cu cerințele legale aplicabile, se solicită completarea dosarului.

(5) Dacă în termen de maximum 30 de zile de la solicitarea completării dosarului documentația nu este completată, dosarul se clasează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de clasare.

(6) O nouă solicitare impune reluarea procedurii conform alin. (1).

(7) După două reevaluări efectuate ca urmare a completării dosarului conform alin. (4), netarifate, orice nouă reevaluare impune o nouă tarifare în cuantum de 50% din tariful inițial.

(8) Evaluarea se finalizează cu un raport de evaluare.

(9) În cazul unui raport de evaluare nefavorabil se poate face contestație la ANMDMR în maximum 5 zile de la primirea raportului de către solicitant. Decizia ANMDMR privind soluționarea contestației se comunică solicitantului în termen de 30 de zile de la primirea acesteia; decizia emisă în soluționarea contestației poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ.

(10) În cazul unui raport de evaluare favorabil, avizul de funcționare se emite de către ANMDMR în termen de maximum 15 zile de la data întocmirii raportului de evaluare.

ART. 11

(1) ANMDMR poate efectua controale inopinate la operatorii economici care desfășoară activitățile prevăzute la art. 2 în vederea verificării veridicității celor declarate în documentația prevăzută la art. 5 alin. (3) sau de câte ori este nevoie.

(2) În cazul în care, în urma controalelor inopinate, se constată neconformități majore (cum ar fi, de exemplu: personal necalificat/neinstruit, spațiu de depozitare impropriu, desfășurare de activități neavizate, distribuirea de dispozitive medicale neconforme

etc.), avizul de funcționare se suspendă până la eliminarea neconformităților, pe o perioadă de maximum 3 luni.

(3) În cazul în care, în termenul prevăzut la alin. (2), nu sunt remediate neconformitățile constatate, ANMDMR anulează avizul emis și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(4) Pe perioada suspendării avizului, acesta se depune în original la ANMDMR, în termen de maximum 5 zile de la data comunicării măsurii suspendării, iar perioada suspendării se menționează într-o anexă la aviz.

(5) Este interzisă desfășurarea activității pe perioada suspendării. În caz contrar, avizul se anulează și se emite de către președintele ANMDMR o decizie de anulare a avizului de funcționare.

(6) Avizele anulate trebuie depuse în original la ANMDMR în termen de 5 zile de la data comunicării deciziei de anulare.

ART. 12

(1) Avizul de funcționare pentru operatorii economici care desfășoară activități în domeniul dispozitivelor medicale se emite în formatul prezentat în anexa nr. 4 la prezentele norme, în două exemplare originale, dintre care unul se va înmâna solicitantului, iar celălalt va rămâne în evidența ANMDMR.

(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele:

a) activitățile desfășurate (import, distribuție și/sau instalare și mentenanță dispozitive medicale);

b) producătorii pentru care unitatea este importator și/sau distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat;

d) categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și mentenanță dispozitive medicale.

(3) Datele prevăzute la alin. (2) se consemnează în aviz în urma evaluării declarațiilor solicitantului, documentelor prezentate și raportului de evaluare.

ART. 13

(1) Avizele de funcționare emise în conformitate cu prezentele norme metodologice sunt valabile pe o perioadă de 3 ani de la data emiterii, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza avizării.

(2) Operatorii economici care dețin aviz de funcționare au obligația de a comunica ANMDMR orice modificare, inclusiv întreruperea colaborării cu un producător din lista cuprinsă în aviz, ce intervine după obținerea avizului de funcționare, în termen de maximum 30 de zile de la data producerii modificării.

(3) Modificările prevăzute la alin. (2) se consemnează într-o anexă la avizul de funcționare inițial, în baza cererii prevăzute în anexa nr. 5 la prezentele norme.

ART. 14

Schimbarea sediului social ori a denumirii operatorului economic, înființarea/radierea de puncte de lucru, încetarea activității se consemnează în anexa la avizul de funcționare pe baza documentelor emise de oficiul registrului comerțului sau a unui alt înscris oficial ori act normativ care să ateste aceste modificări.

ART. 15

Extinderea domeniului de activitate cu activități de import, distribuție sau instalare și mentenanță sau înființarea de noi puncte de

lucru în care se desfășoară aceste activități se consemnează în anexa prevăzută la art. 13 alin. (3) pe baza raportului de evaluare întocmit de către ANMDMR.

ART. 16

(1) Cererea pentru reînnoirea avizului de funcționare trebuie depusă la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea valabilității acestuia. În caz contrar, se va relua procedura de avizare prevăzută la art. 5.

(2) Cererea prevăzută la alin. (1) va fi însoțită de documentele prevăzute în opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexele nr. 2 sau 3 la prezentele norme, după caz.

(3) Avizul de funcționare reînnoit este valabil pe o perioadă de 3 ani, dacă se mențin neschimbate condițiile care au stat la baza reînnoirii.

ART. 17

(1) Întreruperea temporară pentru o perioadă de minimum un an sau încetarea desfășurării activităților în domeniul dispozitivelor medicale se comunică în mod obligatoriu ANMDMR în termen de 30 de zile de la întreruperea temporară sau de la încetarea activității, caz în care președintele ANMDMR va emite o decizie de întrerupere temporară sau de încetare a activității, după caz.

(2) În cazul cererii de încetare a activității, titularul trebuie să depună la ANMDMR originalul avizului în maximum 30 de zile de la încetarea activității.

ART. 18

Avizele de funcționare emise până la data intrării în vigoare a prezentelor norme metodologice, în baza [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#) pentru aprobarea [Normelor metodologice](#) de aplicare a [titlului XX din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile o perioadă de 2 ani și 6 luni de la data emiterii sau 3 ani de la data emiterii, în cazul în care s-a depus cerere de reînnoire.

ART. 19

(1) În situația instituirii unei stări de urgență pe teritoriul României prin decret al Președintelui României, pentru asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale absolut necesare în situația respectivă, ANMDMR va emite un aviz temporar de funcționare.

(2) Avizele temporare de funcționare se identifică prin inițiala T care precedă numărul avizului.

(3) Prin excepție de la dispozițiile art. 5 alin (3), cererea va fi însoțită de opisul specific activității avizate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 6 la prezentele norme.

(4) Prin excepție de la prevederile art. 10, procedura de emiterie a avizului temporar se va desfășura în regim de urgență. Avizul temporar de funcționare va fi emis în maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate și a confirmării achitării facturii fiscale.

(5) Prin excepție de la prevederile art. 13, termenul de valabilitate al avizului temporar este de 6 luni. Până la împlinirea termenului de 6 luni, solicitantul va depune celelalte documente care au fost exceptate potrivit alin. (3), în vederea emiterii avizului de funcționare definitiv, cu respectarea tuturor cerințelor prezentului ordin.

ART. 20

Anexele nr. 1-6 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA NR. 1

la normele metodologice

CERERE

pentru eliberarea/reînnoirea avizului de funcționare pentru activități în domeniul dispozitivelor medicale

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Operatorul economic:, cu sediul social în, tel., fax, e-mail, CUI, numărul de înregistrare la registrul comerțului, cont IBAN, deschis la, reprezentat prin, având funcția de, tel., e-mail

solicit eliberarea avizului de funcționare pentru următoarele puncte de lucru/activități:

T

Nr. crt.	Adresa punctului de lucru	Activitatea desfășurată		
		I	D	S
1.				
2.				
3.				

ST

I - import dispozitive medicale;

D - distribuție dispozitive medicale;

S - instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale din categoriile:

.....

.....

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

.....

tel., fax
....., e-mail
Adresa de corespondență este:

.....

Anexez la prezenta cerere:
[] Opis documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale (fizic și electronic);
[] Opis documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale (fizic și electronic)

și toate documentele solicitate prin acesta/acestea.
Cunoscând prevederile legii privind falsul în declarații, declar că:
- spațiul în care îmi desfășor activitatea este adecvat și destinat exclusiv desfășurării activității solicitate pentru avizare și respectă cerințele impuse de producătorii dispozitivelor medicale distribuite referitoare la condițiile de depozitare;
- resursele umane utilizate sunt suficiente și calificate/instruite pentru activitatea pe care o desfășoară/domeniul în care activează;
- răspund și îmi asum responsabilitatea privind corectitudinea și veridicitatea documentelor depuse la dosar.

Data
Semnătura și ștampila

ANEXA NR. 2
la normele metodologice
OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:
Adresa sediului social:
Adresa supusă evaluării:
Telefon:
E-mail:
OPIS
documentație evaluare activitate de import/distribuție dispozitive medicale

T

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care		

1	să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/ furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef de depozit, după caz)		
	Decizie de numire a responsabilului de		

5	conformitatea cu reglementările și a șefului de depozit (după caz)		
6	Educație inițială - documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
8	Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care OE este reprezentantul autorizat în UE, după caz		
9	Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care OE se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție în format fizic și electronic		
	Pentru fiecare producător pentru care OE se înregistrează ca importator		

10	<p>și/sau distribuitor, următoarele documente:</p> <p>a) copie a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.);</p> <p>b) copie a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)</p>		
11	<p>La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?</p>		
	<p>Proceduri/ Instrucțiuni de lucru care să cuprindă modul de desfășurare a activităților</p>		

12	(import, distribuție), identificarea și trasabilitatea dispozitivelor medicale, păstrarea conformității produselor în timpul transportului, manipulării și depozitării (pe fluxul de aprovizionare, de depozitare și de distribuție), monitorizarea condițiilor de mediu în timpul depozitării conform cerințelor impuse de producător și modul de acțiune în cazul raportării unui incident de către un utilizator		
----	---	--	--

ST

Responsabil legal,
.....
(numele, prenumele și semnătura)
ANEXA NR. 3
la normele metodologice
OPERATOR ECONOMIC (OE) EVALUAT:
Adresa sediului social:
Adresa supusă evaluării:
Telefon:
E-mail:
OPIS
Documentație evaluare activitate de instalare și/sau mentenanță
dispozitive medicale

T

		Numărul, data și emitentul	Observații evaluator (Se
--	--	----------------------------------	--------------------------------

Cod indicator	Indicator	documentului (Se completează de către OE.)	completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE, în copie certificată spre conformitate		
2	Certificat constatator/ furnizare de informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al OE, pentru OE care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului		
3	Aviz de funcționare emis de ANMDMR împreună cu cea mai recentă anexă care reflectă situația la zi a OE (sediul social, puncte de lucru, producători), doar în cazul reînnoirii avizului		
4	Lista cu personalul OE (cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările și șef de depozit, după caz)		
	Educație inițială		

5	- documente de studii pentru personal (ultima școală absolvită)		
6	Cursuri de perfecționare/ instruire pentru activitatea de instalare și mentenanță dispozitive medicale pentru fiecare grupă de dispozitive medicale efectuate de personal tehnic instruit: a) al unui producător/ reprezentant al unui producător; b) din cadrul asociațiilor profesionale în domeniul dispozitivelor medicale sau c) al operatorilor economici avizați de către ANMDMR, în cazul în care aceștia au în obiectul de activitate desfășurarea cursurilor de instruire		
7	Instruire în legislația aplicabilă dispozitivelor medicale (Se vor prezenta documente doveditoare efectuării acestor instruirii.)		
	Lista cu scule, cu echipamente și dispozitive de măsurare și monitorizare (EMM) utilizate în activitatea de instalare și/sau mentenanță		

8	<p>dispozitive medicale, cuprinzând seria, anul de fabricație, data ultimei etalonări/calibrări</p> <p>NOTĂ: Pentru verificarea parametrilor de securitate se va prezenta dovada deținerii unui analizor de electrosecuritate. (Se vor prezenta certificatele de etalonare/facturi pentru EMM-urile aflate în garanție.)</p>		
9	<p>Lista verificărilor tehnice (parametrii funcționali și de securitate electrică) pentru fiecare grupă de dispozitive medicale pentru care se asigură instalarea și/sau mentenanța</p>		
10	<p>Dovada asigurării garanției manoperei și a pieselor de schimb, după caz</p>		
11	<p>Autorizații speciale (Inspekția de stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat - ISCIR, Comisia Națională pentru Controlul Activităților Nucleare - CNCAN), după caz</p>		

12	Dovada dreptului de exercitare a profesiei pentru personalul special atestat ISCIR/ CNCAN, după caz		
13	Proceduri/ Instrucțiuni de lucru referitoare la activitățile desfășurate (activitatea de instalare și/sau mentenanță, cu anexe privind înregistrări, neconformități, reclamații)		

ST

Responsabil legal,
.....
(numele, prenumele și semnătura)

ANEXA NR. 4
la normele metodologice
Antetul ANMDMR
AVIZ DE FUNCȚIONARE

Nr. din

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în baza documentației înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România avizează funcționarea operatorului economic:

.....
.....

cu sediul social în

.....
.....

și puncte de lucru în

.....
.....

pentru activități de:

- import dispozitive medicale | DA | NU |;
- distribuție dispozitive medicale | DA | NU |;
- instalare și/sau mentenanță dispozitive medicale | DA | NU |

Categoriile și grupele de dispozitive medicale pentru care se execută lucrări de instalare și/sau mentenanță sunt următoarele:

.....
.....

.....
.....

Unitatea este distribuitor/importator al producătorului:
....., țara

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al
producătorului:
....., țara

Orice modificare a condițiilor stabilite prin reglementările Agenției
Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România care
au stat la baza avizării atrage anularea prezentului aviz de funcționare.

Avizare inițială la data

Valabil până la

Președinte,
.....

ANEXA NR. 5
la normele metodologice
CERERE

pentru modificarea avizului de funcționare pentru activități în
domeniul dispozitivelor medicale

Către
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
ROMÂNIA

Operator economic
....., cu sediul
social în

....., telefon, fax,
....., e-mail,
reprezentat prin, având funcția de
....., solicit eliberarea unei anexe la Avizul de
funcționare nr. /, în care să se menționeze următoarele
modificări:

Schimbarea denumirii firmei în

Anexez:

a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris
oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;

b) copie certificată spre conformitate a certificatului
constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului
comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății,
pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la
oficiul registrului comerțului.

Schimbarea adresei sediului social de la adresa

la adresa, în
care se desfășoară activitatea de

Anexez:

- a) copie a certificatului de înregistrare sau a altui înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea unității solicitante;
- b) copie a certificatului constatator/furnizare informații extinse emis de oficiul registrului comerțului, din care să rezulte obiectul de activitate al societății, pentru unitățile solicitante care au obligația să se înregistreze la oficiul registrului comerțului.

Adăugare punct de lucru la adresa , cu activitate de
 Anexez documentele conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2019](#), pentru noul punct de lucru.

Radiere punct de lucru de la adresa , cu activitate de
 Anexez copii certificate spre conformitate ale documentelor doveditoare.

Adăugare activitate de la adresa
 Anexez documentele necesare evaluării, conform art. 6 din normele metodologice aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2019](#).

Adăugarea următorilor producători pentru care firma are calitatea de distribuitor/importator:

	Producător	Țara	Distribuitor
Importator			
1.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:
 a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;
 b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit.

Adăugarea unui producător pentru care firma este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană:

Producător , țara
 Anexez pentru fiecare producător adăugat următoarele documente:
 a) copie a unei declarații de conformitate CE emise de producător;
 b) copie a unui certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical;
 c) împuternicire dată de producător.

Radierea următorilor producători pentru care unitatea nu mai are calitatea de:

	Producător	Țara	D	I	RA
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

D - distribuitor; I - importator; RA - reprezentant autorizat

[] Încetarea activității
Anexez copii ale documentelor doveditoare.

Persoana de contact din cadrul firmei responsabilă de conformitatea cu reglementările este:

..... tel.
....., fax, e-mail
.....

Adresa de corespondență este:

.....
.....

Data

Semnătura și ștampila

ANEXA NR. 6

la normele metodologice

Operator economic (OE) evaluat:

Adresa sediului social:

Adresa supusă evaluării :

Telefon:, fax:

E-mail:

OPIS

Documente necesare pentru avizarea în regim temporar a activității de import/distribuție/depozitare dispozitive medicale

T

Cod indicator	Indicator	Numărul, data și emitentul documentului (Se completează de către OE.)	Observații evaluator (Se completează de către evaluatorul ANMDMR.)
1	Certificat de înregistrare sau alt înscris oficial/act normativ care să ateste înființarea OE solicitant, în copie certificată spre conformitate		
	Lista cu personalul de specialitate al OE evaluat - Model M2 site ANMDMR [inclusiv o persoană		

2	<p>responsabilă de conformitatea cu reglementările, șef depozit (după caz), persoanele care se ocupă de manipulare și depozitare, reprezentanții comerciali, personalul din cadrul departamentului economic]</p>		
3	<p>Notificare (împuternicire) de la producătorul pentru care solicitantul este reprezentantul autorizat în UE, după caz</p>		
4	<p>Tabel cu producătorii de dispozitive medicale pentru care solicitantul se înregistrează la ANMDMR pentru activitatea de import și/sau distribuție/ depozitare în formă fizică și electronic, în format DOC-MODEL M6 SITE ANMDMR. Tabelul va fi completat în ordinea alfabetică a producătorilor și cu denumirea identică ce se regăsește în declarațiile de conformitate/ certificatele</p>		

	depuse la dosar.		
5	<p>Pentru fiecare producător pentru care solicitantul se înregistrează ca importator sau distribuitor, următoarele documente:</p> <p>a) copie certificată spre conformitate a declarației de conformitate CE emise de producător pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un exemplu de declarație de conformitate pentru fiecare producător.);</p> <p>b) copie certificată spre conformitate a certificatului de conformitate CE valabil pentru dispozitivul medical distribuit (Se va prezenta câte un certificat de marcaj CE pentru fiecare producător, după caz.)</p>		
	La dispozitivele medicale provenite din state non UE, declarația de conformitate		

6	face referire la reprezentantul autorizat? Sau există un document care atestă acest fapt?		
---	---	--	--

ST

Data: zi.lună.an.
Reprezentant legal operator economic,
.....
(numele, prenumele și semnătura)

ART. 926^{^1}

Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDMR și CNAS.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

(la 01-03-2018 Capitolul I din Titlul XX a fost completat de Punctul 51, Articolul I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 22 februarie 2018, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 190 din 01 martie 2018))

ART. 927

(1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(la 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 928

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății**), următoarelor modalități de control:

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

(la 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 929

Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMMDMR.

ART. 930

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMMDMR are următoarele atribuții principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății***);

***) A se vedea [ORDINUL nr. 308 din 17 martie 2015](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 194 din 24 martie 2015.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2) ANMDMR desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

ART. 931

(1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(la 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate 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.

(la 03-09-2021 sintagma: Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

CAP. II

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de [Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021](#))

ART. 932

(1) ANMDMR este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(2) ANMDMR exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDMR, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(5) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

CAP. III

Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 933

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

(la 03-09-2021 Litera d) din Alineatul (1) , Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost modificată de Punctul 42, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta ANMDMR toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

(la 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător.

(la 03-09-2021 Alineatul (1) din Articolul 933 , Capitolul III , Titlul XX a fost completat de Punctul 43, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA

nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea serviciului.

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive medicale a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

CAP. IV

Sanțiuni

ART. 934

Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

ART. 935

Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivului medical, tehnologie și dispozitiv asistiv a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021))

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

Începând cu data de 03-10-2021, potrivit alineatului (1) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, litera e) a articolului 935

se modifică, în conformitate cu punctul 44 al articolului I din același act normativ, și va avea următorul cuprins:

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), h) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

ART. 936

(1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDDMR 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 judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAP. V

Baza de date

ART. 937

Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDDMR.

ART. 938

Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

CAP. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 939

Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b)-d), ANMDDMR stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013](#) privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

ART. 940

Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea

cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

ART. 941

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății**).

(la 03-09-2021 sintagma: dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive a fost înlocuită de Articolul II din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

TITLUL XXI

Registrul Național al Profesiioniștilor din Sistemul de Sănătate

(la 03-09-2021 Actul a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 942

În sensul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) profesioniști - medici, farmaciști, medici stomatologi, psihologi, asistenți medicali, asistenți medicali generaliști, moașe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuți, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști și chimiști medicali specialiști;

b) organisme profesionale - organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moașă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimști medicali specialiști, biologi medicali specialiști și chimiști medicali specialiști.

(la 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 943

(1) În scopul dezvoltării celor mai eficiente politici de resurse umane necesare pentru asigurarea stării de sănătate a populației se înființează Registrul Național al Profesiioniștilor din Sistemul de Sănătate, denumit în continuare Registrul Național.

(2) Registrul Național este o platformă electronică în proprietatea statului și administrarea Ministerului Sănătății, având regimul juridic al unei baze de date, cu scopul de a furniza datele necesare pentru managementul și politicile de resurse umane în sănătate.

(la 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

ART. 944

Ministerul Sănătății, prin structura competentă din cadrul acestuia, precum și prin Institutul Național de Sănătate Publică, coordonează Registrul Național, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal, prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) gestionează datele care sunt înregistrate în Registrul Național;
- b) acordă, la solicitarea în scris, motivată, a unei instituții din domeniul medical, informații privind un profesionist inclus în Registrul Național;
- c) pentru gestionarea eficientă a Registrului Național, încheie protocoale, după caz cu organismele profesionale;
- d) pentru profesioniștii din cadrul sistemului de apărare, ordine publică și securitate națională, Ministerul Sănătății acordă informații la solicitarea în scris, motivată, a unei autorități/instituții sau persoane autorizate, doar cu acordul scris al angajatorilor acestora.

(la 03-09-2021 Titlul XXI a fost completat de Punctul 45, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

Conform alineatului (4) al articolului IV din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021, regulamentul de organizare și funcționare a Registrului Național, prevăzut la art. 944, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, cu consultarea prealabilă a organismelor profesionale și cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal.

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II și III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 34/2007:

"Art. II. - Articolul 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, stagiaturii și activității de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul

Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin [Legea nr. 174/2011](#), cu modificările ulterioare:

"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă titlul V din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare."

3. [Art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 91/2010](#):

"Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, funcția de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplinește dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numește prin ordin comisii în vederea analizării și verificării îndeplinirii de către manageri și manageri interimari a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri și manageri interimari de spital a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență."

4. [Art. II din Legea nr. 91/2010](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"Art. II. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se aplică și în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene și ale municipiului București."

5. [Art. VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010](#) privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin [Legea nr. 193/2011](#):

"Art. VII. - (1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele și cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. [Art. VII din Legea nr. 276/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"Art. VII. - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile [art. 260 alin. \(1\) lit. a\) și d\)*\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile art. 3 alin. (4) și ale [art. 12 alin. \(2\) din Legea nr. 260/2008](#) privind asigurarea obligatorie a locuințelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren și inundațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) și d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) și d) în forma republicată.

7. Norma de transpunere a legislației europene din [Legea nr. 115/2011](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din [Directiva 2009/53/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a [Directivei 2001/82/CE](#) și a [Directivei 2001/83/CE](#) în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. [Art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 113/2014](#):

"Art. III. - (1) Dispozițiile prevăzute de [art. 815 alin. \(3\) lit. b\)**](#) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

***) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.

(2) ANMDM verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform [art. 819 alin. \(3\)***\)](#) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare. Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

****) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul

unei țări terțe și, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), ANMDM poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse nongrave suspectate și care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), ANMDM se asigură că rapoartele menționate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform [art. 819² alin. \(1\)*\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

*) Art. 819² alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII și Norma de transpunere a legislației europene din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 359/2013](#):

"Art. II. - (1) Autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761¹ alin. (1)**) și [art. 796² alin. \(2\)***\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

***) Art. 761¹ alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

****) Art. 796² alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

[Art. III. - Alineatul \(2\) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002](#) privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de

protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Finanțarea activităților terapeutice și de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătății sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

.....
.....
Art. VII. - În anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naționale de sănătate a căror finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul național de boli transmisibile a cărui finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

*

Prezenta ordonanță de urgență transpune [Directiva 2011/62/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepția art. 1 pct. 20."

10. [Art. VIII, IX, XIV și XV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 132/2014](#):

"Art. VIII. - (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, care va fi înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare și cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), [art. 244 din Legea nr. 35/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Art. IX. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, [Legea nr. 178/2000](#) privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare)

se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

.....
.....
Art. XIV. - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la [art. 54 alin. \(1\) lit. a\)****\)](#) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență."

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.

11. [Art. II din Legea nr. 132/2014](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

"Art. II. - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și [art. 880 alin. \(2\) și \(4\)*****\)](#) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

*****) Art. 872 alin. (3) și (4) a devenit art. 909 alin. (3) și (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) și alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) și alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) și (4) a devenit art. 918 alin. (2) și (4) în forma republicată.

12. [Art. II din Ordonanța Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 126/2015](#):

"Art. II. - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor își păstrează valabilitatea.

(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuiește cu sintagma «Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate».

(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la [art. 175 alin. \(4\)*\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(4) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate preia de la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuția bugetară până la data preluării, posturile și personalul aferent structurilor de personal, precum și întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la [art. 175 alin. \(4\)*\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor și a condițiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal și cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(6) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate se substituie în toate drepturile și obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoale, memorandumuri și acorduri în care Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităților acesteia.

(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuțiile Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.

(8) După încheierea protocoalelor Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor se desființează."

13. [Art. II și III din Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:

"Art. II. - Prevederile [cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.

Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispozițiilor [art. 788 alin. \(2\)**\) din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."*)

***) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.**)

*) Notă CTCE:

Conform [art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 67 din 30 decembrie 2015](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 986 din 31 decembrie 2015, "Termenul prevăzut la [art. III din Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății,

publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 martie 2016".

Conform [art. I din LEGEA nr. 67 din 19 aprilie 2016](#) publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 304 din 20 aprilie 2016, "Termenul prevăzut la [art. III din Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015, se prorogă până la data de 31 decembrie 2016."

14. [Art. II din Legea nr. 126/2015](#) privind aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"Art. II. - În vederea asigurării funcționării Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat și finanțat în anul 2015 pentru Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

15. [Art. III, IV și V din Legea nr. 184/2015](#) pentru aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"Art. III. - Punctele 47 și 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din [Directiva 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65.

[Art. IV. - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sintagmele «[Legea nr. 571/2003](#)» și «[Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «[Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală» și «[Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#)» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».

Art. V. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2014](#) privind modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI și referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din [Directiva 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."

*) Notă CTCE:

Reproducem mai jos prevederile [Art. II, III și IV din Ordonanța de Urgență nr. 79/2016](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 22 noiembrie 2016:

"Articolul II

(1) Contractele de management și contractele de administrare, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se derulează în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile la data încheierii acestora.

(2) Concursurile sau licitațiile publice, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, cu privire la ocuparea funcțiilor de manager, funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, precum și funcțiilor de șef de secție, șef laborator și șef serviciu medical, se desfășoară conform legislației aplicabile la momentul demarării procedurii de ocupare a posturilor prin concurs sau licitație, după caz.

Articolul III

În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență vor fi desemnate la nivelul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și la nivelul spitalelor publice persoanele responsabile de implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese prevăzute la art. 118 și 188 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanță de urgență.

Articolul IV

În termen de 30 de zile de la împlinirea termenului prevăzut la art. III, persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență ocupă funcții de conducere și control în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, precum și în cadrul spitalelor publice vor depune declarații de avere și declarații de interese conform prevederilor art. 118 și 188 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu modificările aduse prin prezenta ordonanță de urgență."
